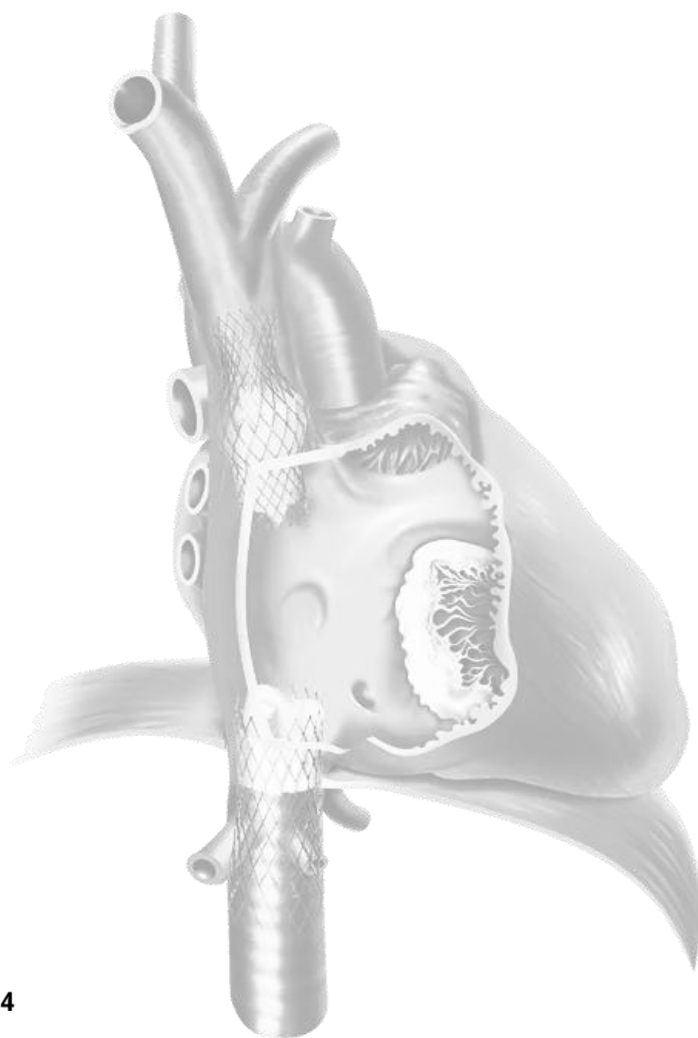


INSTRUCTIONS FOR USE

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System (SVC 25, SVC 29, IVC 31, IVC 35)



ENGLISH	EN	Instructions for Use
GERMAN	DE	Gebrauchsanweisung
FRENCH	FR	Mode d'emploi
SPANISH	ES	Instrucciones de uso
ITALIAN	IT	Istruzioni per l'impiego
DUTCH	NL	Instructies voor gebruik
POLISH	PL	Sposób stosowania
PORTUGUESE	PT	Instruções de Utilização
SWEDISH	SV	Instruktioner för användning
FINNISH	FI	Käyttöohjeet
ROMANIAN	RO	Instrucțiuni de utilizare
CZECH	CS	Návod k použití
HUNGARIAN	HU	Használati útmutató
BULGARIAN	BG	Инструкции за употреба
GREEK	EL	Οδηγίες Χρήσης
SLOVAK	SK	Návod na použitie
LITHUANIAN	LT	Naudojimo instrukcijos
NORWEGIAN	NO	Bruksanvisning
TURKISH	TR	Kullanım Kılavuzu
RUSSIAN	RU	Инструкции по применению
SIMPLIFIED CHINESE	ZH	使用说明
AZERBAIJANI	AZ	İstifadə üçün təlimatlar



CAUTION: Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device. Implantation of TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System should only be performed by physicians who have received or undergone P+F Products + Features GmbH training on device usage.

- Do not attempt to use the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (herein referred to as the TricValve®) or TricValve® Transcatheter Bicaval Valve delivery system (herein referred to as TricValve® delivery system) before completely reading and understanding the information contained in this booklet.
- Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to device damage or patient injury. Use of the TricValve® system should be restricted to those physicians trained to perform invasive endovascular procedures and to those physicians trained in the proper use of the system.
- Consult with authorized P+F Products + Features Technical personnel for appropriate selection of TricValve® valve size.
- The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System (IVC and SVC) are supplied STERILE using EO gas sterilization process. The outer Tyvek® pouch used to package the device is NON-STERILE.
- All TricValve® devices are supplied for single use only. After use, dispose in accordance with hospital administrative and/or government policy. Do not re-sterilize.

Note: IVC = Inferior Vena Cava, SVC = Superior Vena Cava.

ACHTUNG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Hinweise zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Restrisiken im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt. Die Implantation des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystems darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine Schulung zur Anwendung des Geräts durch P+F Products + Features GmbH erhalten bzw. absolviert haben.

- Versuchen Sie nicht, das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen-System (im Folgenden als TricValve® bezeichnet) oder das Einführsystem (im Folgenden als TricValve®-Einführsystem bezeichnet) zu verwenden, bevor Sie die Informationen in diesem Handbuch vollständig gelesen und verstanden haben.
- Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Produkt oder zur Verletzung des Patienten führen. Die Anwendung des TricValve®-Systems sollte auf Ärzte beschränkt werden, die für die Durchführung invasiver endovaskulärer Verfahren geschult sind, sowie auf diejenigen Ärzte, die im ordnungsgemäßen Umgang mit dem System geschult sind.
- Konsultieren Sie autorisiertes technisches Personal von P+F Products + Features für die geeignete Auswahl der TricValve®-Klappengröße.
- Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen-System (IVC und SVC) wird mittels Ethylenoxid-Gassterilisationsverfahren (EO-Gas) STERIL geliefert. Der äußere Tyvek®-Beutel, der zur Verpackung des Produkts verwendet wird, ist NICHT STERIL.
- Alle TricValve®-Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen Sie diese bitte in Übereinstimmung mit den Verwaltungsvorschriften des Krankenhauses und/oder den staatlichen Richtlinien. Nicht erneut sterilisieren.

Hinweis: IVC = Vena cava inferior, SVC = Vena cava superior.

ATTENTION: Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, qui aborde les avertissements, les précautions et les risques résiduels associés à ce Dispositif Médical. L'implantation du système de TricValve® Valve Dispositif Médical ne doit être réalisée que par des Dispositifs Médicaux qui ont reçu ou suivi une formation de P+F Products+Features GmbH concernant l'utilisation du Dispositif Médical.

- Ne tentez pas d'utiliser la TricValve® Valve Dispositif Médical (ci-après appelée le TricValve®) ou le système de mise en place de la TricValve® Valve Dispositif Médical (ci-après appelée le système de mise en place TricValve®) avant d'avoir lu et compris complètement toutes les informations Dispositif Médical dans ce livret.
- Défaut de suivre ces instructions, avertissements et précautions peut occasionner des dommages au Dispositif Médical ou des blessures au patient. L'utilisation du système TricValve® doit être limitée aux Dispositifs Médicaux qui ont été formés pour effectuer des interventions endovasculaires invasives et aux Dispositifs Médicaux qui ont été formés à l'utilisation appropriée du système.
- Consultez le personnel technique agréé de P+F Products+Features pour sélectionner la dimension appropriée de valve TricValve®.
- Le TricValve® Système de valve Dispositif Médical (IVC et SVC) est fourni STÉRILE utilisant le processus de stérilisation au gaz EO (Oxyde d'éthylène). La pochette extérieure Tyvek® utilisée pour emballer le Dispositif Médical est NON-STERILE.
- Tous les dispositifs TricValve® sont fournis pour un usage unique. Suite à l'utilisation, éliminez-les en suivant la politique administrative de l'hôpital et/ou gouvernementale. Ne les stérilisez pas.

Remarque: IVC = veine cave inférieure, SVC = veine cave supérieure.

PRECAUCIÓN: Lea atentamente estas instrucciones de uso, que abordan las advertencias, las precauciones y los riesgos residuales de este dispositivo médico. La implantación del Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® solo debe ser realizada por médicos que hayan recibido o recibido formación de P+F Products+Features GmbH sobre el uso del dispositivo.

- No intente utilizar la TricValve® Válvula bicaval transcáteter (en lo sucesivo denominada TricValve®) o el sistema de suministro de la TricValve® Válvula bicaval transcáteter (en adelante denominado sistema de administración TricValve®) antes de leer y comprender completamente la información contenida en este folleto.
- El incumplimiento de estas instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar daños en el dispositivo o lesiones al paciente. El uso del sistema TricValve® debe restringirse a los médicos capacitados para realizar procedimientos endovasculares invasivos y a los médicos capacitados en el uso adecuado del sistema.
- Consulte con el personal técnico autorizado de P+F Products+Features para seleccionar adecuadamente el tamaño de la válvula TricValve®.
- El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® (IVC y SVC) se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización con gas EO. La bolsa exterior de Tyvek® utilizada para empaquetar el dispositivo NO ES ESTÉRIL.
- Todos los dispositivos TricValve® se suministran para un solo uso. Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política administrativa y/o gubernamental del hospital. No vuelva a esterilizar.

Nota: IVC = Inferior Vena Cava, SVC = Superior Vena Cava.

ATTENZIONE: Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, che riportano le avvertenze, le precauzioni e i rischi residui relativi a questo dispositivo medico. L'impianto del sistema TricValve® Sistema di valvole transcatteter bicavali deve essere eseguito esclusivamente da medici che hanno ricevuto o seguito una formazione da parte di P+F Products+Features GmbH sull'uso del dispositivo.

- Non tentare di utilizzare la TricValve® Valvola transcatteter bicavale (di seguito denominata TricValve®) o il sistema di rilascio della TricValve® Valvola transcatteter bicavale (di seguito denominato sistema di rilascio TricValve®) prima di aver letto e compreso completamente le informazioni contenute in questo opuscolo.
- La mancata osservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare danni al dispositivo o lesioni al paziente. L'uso del sistema TricValve® deve essere limitato ai medici addestrati a eseguire procedure endovascolari invasive e ai medici addestrati all'uso corretto del sistema.
- Consultare il personale tecnico autorizzato di P+F Products+Features per la scelta appropriata della dimensione della valvola TricValve®.
- Il sistema di valvole transcatteter bicavali TricValve® (IVC e SVC) è fornito STERILE mediante processo di sterilizzazione con gas EO. La busta esterna in Tyvek® utilizzata per confezionare il dispositivo NON È STERILE.
- Tutti i dispositivi TricValve® sono forniti per uso monouso. Dopo l'uso, smaltire in conformità con le politiche amministrative dell'ospedale e/o governative. Non risterilizzare.

Nota: IVC = Vena cava inferiore, SVC = Vena Cava Superiore.

LET OP: Lees aandachtig deze gebruiksaanwijzing, die betrekking heeft op de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en rest risico's voor dit medische hulpmiddel. Implantatie van het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielstelsel mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een P+F Products+Features GmbH-training over apparaatgebruik hebben gevolgd of gevolgd.

- Probeer niet de TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel (hierna het TricValve® genoemd) of het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel-toedieningssysteem (hierna TricValve® -toedieningssysteem genoemd) te gebruiken voordat u de informatie in dit boekje volledig hebt gelezen en begrepen.
- Het niet opvolgen van deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan het apparaat of letsel van de patiënt. Het gebruik van het TricValve® -systeem moet worden beperkt tot artsen die zijn opgeleid om invasieve endovasculaire procedures uit te voeren en tot artsen die zijn opgeleid in het juiste gebruik van het systeem.
- Raadpleeg geautoriseerd technisch personeel van P+F Products+Features voor de juiste selectie van de TricValve® -klepgrootte.
- Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel Valve Systeem (IVC en SVC) wordt STERIEL geleverd met behulp van een EO-gassterilisatieproces. Het buitenste Tyvek® -zakje dat wordt gebruikt om het apparaat te verpakken, is NIET STERIEL.
- Alle TricValve® -apparaten worden uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Na gebruik weggooien in overeenstemming met het administratieve en/of overheidsbeleid van het ziekenhuis. Niet opnieuw steriliseren.

Opmerking: IVC = vena cava inferior, SVC = superieure vena cava.

UWAGA: Uważnie przeczytaj niniejszą instrukcję obsługi, która zawiera ostrzeżenia, środki ostrożności i opis ryzyka szcążkowego związanego z tym wyrobem medycznym. Wszczepianie przecewnikowego systemu zastawek dwużylnych powinno być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni w zakresie użytkowania P+F Products+Features GmbH.

- Nie należy próbować używać przecewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® (zwanego dalej TricValve®) lub systemu wprowadzającego TricValve® Przecewnikowy system zastawek dwużylnych (zwanego dalej systemem wprowadzającym TricValve®) przed przeczytaniem i zrozumieniem wszystkich informacji zawartych w tej broszurze.
- Niezastosowanie się do tych instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia systemu lub obrażeń pacjenta. System TricValve® powinien być stosowany jedynie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania inwazyjnych zabiegów wewnątrznaczyniowych oraz w zakresie prawidłowego korzystania z systemu.
- Prosimy skonsultować się z autoryzowanym personelem technicznym P+F Products+Features w celu odpowiedniego wyboru rozmiaru zastawek TricValve®.
- TricValve® Przecewnikowy system zastawek dwużylnych (IVC i SVC) jest dostarczany STERYLNY. Został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Zewnętrzna torebka Tyvek® używana do pakowania systemu jest NIESTERYLNA.
- Każdy system TricValve® służy wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy go zutylizować zgodnie z polityką administracyjną i/lub rządową szpitala. Nie sterylizować ponownie.

Uwaga: IVC = do żyły głównej dolnej, SVC = do żyły głównej górnej

PRECAUÇÃO: Leia atentamente estas instruções de utilização, que abordam as advertências, precauções e riscos residuais para este dispositivo médico. A implantação do Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® só deve ser realizada por médicos que tenham recebido ou submetidos a formação da P+F Products+Features GmbH sobre a utilização do dispositivo.

- Não tente usar a Válvula transcater Bicaval TricValve® (doravante designada por TricValve®) ou o sistema de entrega da Válvula transcater Bicaval TricValve® (aqui referido como sistema de entrega TricValve®) antes de ler e compreender completamente a informação contida neste folheto.
- O não cumprimento destas instruções, advertências e precauções pode causar danos ao dispositivo ou ferimentos do paciente. O uso do sistema TricValve® deve ser restrito aos médicos treinados para realizar procedimentos endovasculares invasivos e aos médicos treinados no uso adequado do sistema.
- Consulte o pessoal técnico autorizado da P+F Produtos+Características para a seleção adequada do tamanho da válvula TricValve®.
- O Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® (IVC e SVC) é fornecido ESTERILE usando o processo de esterilização a gás EO. A bolsa externa Tyvek® usada para embalar o dispositivo não é estéril.
- Todos os dispositivos TricValve® são fornecidos apenas para uso único. Após o uso, descartar de acordo com a política administrativa e/ou governamental do hospital. Não voltar a esterilizar.

Nota: IVC= Veia Cava Inferior, SVC = Veia Cava Superior.

FÖRSIKTIGHET: Läs noggrant dessa bruksanvisningar, som behandlar varningar, försiktighetsåtgärder och kvarvarande risker för denna medicintekniska produkt. Implantation av TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System bör endast utföras av läkare som har fått eller genomgått P+F Products+Features GmbH-utbildning om användning av enheter.

- Försök inte använda TricValve® Transkateter Bicaval Vetil (häri kallad TricValve®) eller TricValve® Transkateter Bicaval Vetil leveringsystem (häri kallat TricValve® leveranssystem) innan du fullständigt läser och förstår informationen i detta häfte.
- Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på enheten eller patientskada. Användningen av TricValve® -systemet bör begränsas till de läkare som är utbildade för att utföra invasiva endovaskulära ingrepp och till de läkare som är utbildade i korrekt användning av systemet.
- Rådgör med auktoriserade P+F-produkter+funktioner Teknisk personal för lämpligt val av TricValve® ventilstorlek.
- TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System (IVC och SVC) levereras STERILT med hjälp av EO-gassteriliseringssprocess. Den yttre Tyvek® -påsen som används för att packa enheten är ICKE-STERIL.
- Alla TricValve® -enheter levereras endast för engångsbruk. Efter användning, kassera i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller statliga policy. Sterilisera inte igen.

Anmärkning: IVC = Inferior Vena Cava, SVC = Superior Vena Cava.

VAROITUS: Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tämän lääkinnällisen laitteen varoituksia, varotoimia ja jäänne- ja riskkejä. TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän implantointiin saatav suoritaa vain lääkärit, jotka ovat saaneet tai käyneet P+F Products+Features GmbH -koulutuksen laitteen käytöstä.

- Älä yritä käyttää TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili (tässä viitataan nimellä TricValve®) tai TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili annostelujärjestelmää (tässä viitataan nimellä TricValve® -annostelujärjestelmä) ennen kuin luet ja ymmärtät tämän kirjasen sisältämät tiedot kokonaan.
- Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai potilaan loukkaantumiseen. TricValve® -järjestelmän käyttö tulisi rajoittaa niihin lääkäriin, jotka on koulutettu suorittamaan invasiivisia endovaskulaarisia toimenpiteitä, ja niihin lääkäriin, jotka on koulutettu järjestelmän asianmukaiseen käyttöön.
- Ota yhteyttä valtuutettuihin P+F Products+Features Tekniseltä henkilökunnalta TricValve® -venttiilin koon sopivasta valinnasta.
- TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä (IVC ja SVC) toimitetaan STERILINÄ käyttäen EO-kaasun sterilointiprosessia. Laitteen pakkaamiseen käytetty ulompi Tyvek® -pussi on EI-STERIILI.
- Kaikki TricValve® -laitteet toimitetaan vain kertakäyttöön. Hävitä käytön jälkeen sairaalan hallinnon ja/tai hallituksen politiikan mukaisesti. Älä steriloi uudelleen.

Huomautus: IVC = Alaonttolaskimo, SVC = Yläonttolaskimo.

PRUDENȚĂ: Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care abordează avertismentele, precauțiile și riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical. Implantarea sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve trebuie efectuată numai de către medici care au primit sau au fost supuși instruirii P+F Products+Features GmbH privind utilizarea dispozitivului.

- Nu încercați să utilizați TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (denumită în continuare TricValve®) sau sistemul de livrare TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (denumit aici sistemul de livrare TricValve®) înainte de a citi și înțelege complet informațiile conținute în această broșură.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și precauții poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la rănirea pacientului. Utilizarea sistemului TricValve® trebuie limitată la acei medici instruiți să efectueze proceduri endovasculare invazive și la acei medici instruiți în utilizarea corectă a sistemului.
- Consultați personalul tehnic autorizat P+F Products+Features pentru selectarea adecvată a dimensiunii supapei TricValve®.
- Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (IVC și SVC) este furnizat STERIL folosind procesul de sterilizare cu gaz EO. Husa exterioară Tyvek® utilizată pentru ambalarea dispozitivului nu este STERILĂ.
- Toate dispozitivele TricValve® sunt furnizate numai pentru o singură utilizare. După utilizare, aruncați în conformitate cu politica administrativă și/sau guvernamentală a spitalului. Nu re-sterilizați.

Notă: IVC = vena cava inferioară, SVC = vena cava superioară.

POZOR: Pečlivě si přečtěte tento návod k použití, který se zabývá varováním, preventivními opatřeními a zbytkovými riziky tohoto zdravotnického prostředku. Implantaci systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve by měli provádět pouze lékaři, kteří absolvovali nebo absolvovali školení P+F Products+Features GmbH o používání zařízení.

- Nepokoušejte se používat TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (zde označovaný jako TricValve®) nebo systém podávání bicaválního ventilu TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (dále jen dodávací systém TricValve®) před úplným přečtením a porozuměním informacím obsaženým v této brožurě.
- Nedodržení těchto pokynů, varování a opatření může vést k poškození zařízení nebo zranění pacienta. Použití systému TricValve® by mělo být omezeno na lékaře vyškolené k provádění invazivních endovaskulárních postupů a na lékaře vyškolené ve správném používání systému.
- Poradte se s autorizovanými P+F Products+Features Technickým personálem ohledně vhodného výběru velikosti ventilu TricValve®.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém (IVC a SVC) je dodáván STERILNĚ pomocí procesu sterilizace EO plynem. Vnější pouzdro Tyvek® použité k balení přístroje je NESTERILNÍ.
- Všechna zařízení TricValve® jsou dodávána pouze pro jedno použití. Po použití zlikvidujte v souladu s nemocniční správnou a/nebo vládní politikou. Nesterilizujte znovu.

Poznámka: IVC = dolní dutá žíla, SVC = horní dutá žíla.

FIGYELEM: Kérjük, hogy alaposan olvassa el ezeket a használati utasításokat, mivel azok tartalmazzák az ezzel az orvostechikail eszközkel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és esetleges maradvány kockázatokat A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer beültetését kizárólag olyan orvosok végezhetik, akik P+F Products+Features GmbH által tartott képzésen vettek részt az eszköz használatával kapcsolatban.

- Ne próbálja meg használni sem a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű -t (a továbbiakban: TricValve®), sem a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű delivery rendszer(a továbbiakban: TricValve® delivery rendszer) anélkül, hogy előtte teljeskörűen el nem olvasta és meg nem értette volna a jelen útmutatóban szereplő információkat.
- Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása az eszköz meghibásodásához vagy a beteg sérüléséhez vezethet. A TricValve® rendszer használata kizárólag olyan orvosokra korlátozódjon, akik képzést kaptak invazív endovaskuláris beavatkozások elvégzésére, valamint a rendszer megfelelő alkalmazására.
- A TricValve® megfelelő méretének kiválasztásához mindig konzultáljon a P+F Products+Features hivatalos műszaki szakembereivel.
- A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer (IVC és SVC) STERIL állapotban kerül kiszállításra EO gázos sterilizációs eljárással. A készülék csomagolásához használt külső Tyvek® tasak NEM STERIL.
- Minden TricValve® eszköz egyszer használatos. Használat után a kórházi előírásoknak és/vagy a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Ne próbálja újra sterilizálni az eszközt.

Megjegyzés: IVC = vena cava inferior SVC = vena cava superior.

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат предупрежденията, предпазните мерки и остатъчните рискове за това медицинско изделие. Имплантирането на система за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve трябва да се извършва само от лекари, които са получили или са преминали обучение по P+F Products+Features GmbH относно използването на устройството.

- Не се опитвайте да използвате TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (наричан тук TricValve®) или системата за подаване на TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (наричана тук система за доставка TricValve®), преди да прочетете и разберете напълно информацията, съдържаща се в тази брошура.
- Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреда на устройството или нараняване на пациента. Използването на системата TricValve® трябва да бъде ограничено до онези лекари, обучени да извършват инвазивни endovaskulárni процедури и до тези лекари, обучени за правилното използване на системата.
- Консултирайте се с оторизирани P+F Products+Features Технически персонал за подходящ избор на размера на клапана TricValve®.
- Системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (IVC и SVC) се доставя СТЕРИЛНО чрез процес на стерилизация с EO газ. Външната торбичка Tyvek®, използвана за опаковане на устройството, е НЕСТЕРИЛНА.
- Всички устройства TricValve® се доставят само за еднократна употреба. След употреба изхвърлете в съответствие с административната и/или правителствената политика на болницата. Не стерилизирайте отново.

Забележка: IVC = Долна вена кава, SVC = горна вена кава.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες αναφέρονται στις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και υπολειπόμενους κινδύνους για αυτήν την ιατρική συσκευή. Η εμφύτευση του συστήματος Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από Ιατρούς που έχουν λάβει ή έχουν παρακολουθήσει εκπαίδευση από την P+F Products+Features GmbH σχετικά με τη χρήση της συσκευής

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® (εφεξής αναφερόμενη ως TricValve®) ή το σύστημα παράδοσης Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® (εφεξής αναφερόμενο ως σύστημα παράδοσης TricValve®) πριν διαβάσετε και κατανοήσετε πλήρως τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή τραυματισμό του ασθενούς. Η χρήση του συστήματος TricValve® πρέπει να περιορίζεται σε Ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση επεμβατικών ενδοαγγειακών διαδικασιών και στη σωστή χρήση του συστήματος.
- Συμβουλευτείτε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό της P+F Products+Features για την κατάλληλη επιλογή μεγέθους της βαλβίδας TricValve®.
- Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® (IVC και SVC) παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ χρησιμοποιώντας τη διαδικασία αποστείρωσης με αέριο EO. Η εξωτερική συσκευασία Tyvek® που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία της συσκευής είναι ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ.
- Όλες οι συσκευές TricValve® παρέχονται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή/και την κυβερνητική νομοθεσία. Μην επαναποστεριώνετε.

Σημείωση: IVC = Κάτω Κοίλη φλέβα, SVC = Ανώτερη Κοίλη φλέβα.

OPATRNOŠT: Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý sa zaoberá upozorneniami, preventívnymi opatreniami a zvyškovými rizikami pre túto zdravotnícku pomôcku. Implantáciu TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopnový Systém by mali vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali alebo absolvovali školenie P+F Products+Features GmbH o používaní zariadenia.

- Pred úplným prečítaním a pochopením informácií obsiahnutých v tejto brožúre sa nepokúšajte použiť TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopnový Systém (ďalej len „TricValve®“) alebo systém TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopnový zavádzací systém (ďalej len zavádzací systém TricValve®).
- Nedodržanie týchto pokynov, varovaní a preventívnych opatrení môže viesť k poškodeniu zariadenia alebo k zraneniu pacienta. Používanie systému TricValve® by malo byť obmedzené na lekárov vyškolených na vykonávanie invazívnych endovaskulárných procedúr a na lekárov vyškolených v správnom používaní systému.
- Pre vhodný výber veľkosti ventilu TricValve® sa poraďte s autorizovaným P+F Products+Features Technickým personálom.
- TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopnový systém (IVC a SVC) sa dodáva STERILNE pomocou procesu sterilizácie EO plynom. Vonkajšie vrečko Tyvek® použité na balenie zariadenia je NESTERILNÉ.
- Všetky zariadenia TricValve® sú dodávané len na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnou administratívnou a/alebo vládnu politiku. Nesterilizujte znova.

Poznámka: IVC = dolná dutá žila, SVC = horná dutá žila.

ĮSPĖJIMAS: Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją prieš naudodami prietaisą. Ši informacija apima įspėjimus, atsargumo priemones ir likusias rizikas, susijusias su šiuo medicinos prietaisu. TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos implantaciją turėtų atlikti tik gydytojai, kurie gavo tinkamus mokymus iš P+F Products + Features GmbH.

- Nenaudokite TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų (TricValve®) ar TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų diegimo sistemos (toliau vadinama „TricValve®“ tiekimo 4istema) tol, kol neperskaitysite ir nesuprasite visos šiose buklete pateiktos informacijos.
- Nesilaikant šių nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių gali būti pažeistas prietaisas arba sužalotas pacientas. TricValve® 4istema turi būti naudojama tik gydytojui, turinčijui patirties atliekant intervencines endovaskulines procedūras ir apmokytų dirbti su šiuo prietaisu.
- Kad būtų tinkamai parinktas TricValve® vožtuvo dydis, rekomenduojama konsultuotis su įgaliotais P+F Products + Features techniniais specialistais.
- TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų (IVC ir SVC) tiekiami STERILUS, naudojant EO dujų sterilizacijos procesą. Išorinė Tyvek® pakuotė ir vidinis lizdinis įdėklas yra sterilios barjerinės apsaugos.
- Visi TricValve® prietaisai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo juos reikia utilizuoti pagal ligoninės administracinis ir/arba valstybinius reikalavimus. Nesterilizuokite pakartotinai.

Pastaba: IVC = apatinė tuščioji vena, SVC = aukštesnė tuščioji vena.

FORSIKTIGHET: Les nøyte disse bruksanvisningene, som tar for seg advarslar, forholdregler og gjenværende risiko for dette medisinske utstyret. Implantasjon av TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system skal bare utføres av leger som har mottatt eller gjennomgått P+F Products+Features GmbH-opplæring i bruk av enheten.

- Ikke prøv å bruke TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (heri referert til som TricValve®) eller TricValve® Transcatheter Bicaval Valve leveringssystem (heri referert til som TricValve® leveringssystem) før du fullstendig leser og forstår informasjonen i dette heftet.
- Unnløtelse av å følge disse instruksjonene, advarslene og forholdreglene kan føre til skade på enheten eller pasientskade. Bruk av TricValve® -systemet bør begrenses til de legene som er opplært til å utføre invasive endovaskulære prosedyrer og til de legene som er opplært i riktig bruk av systemet.
- Rådfor deg med autoriserte P+F Products+Features Teknisk personell for riktig valg av TricValve® ventilstørrelse.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system (IVC og SVC) leveres STERILT ved bruk av EO-gasssteriliseringssystem. Den ytre Tyvek® -posen som brukes til å pakke enheten er IKKE-STERIL.
- Alle TricValve® -enheter leveres kun til engangsbruk. Etter bruk, kast i samsvar med sykehusets administrative og/eller myndighetspolitikk. Ikke steriliser på nytt.

Merk: IVC = Inferior Vena Cava, SVC = Superior Vena Cava.

DİKKAT: Bu tibbi cihazla ilgili uyarıları, önlemleri ve kalıntı riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi'nin implantasyonu yalnızca P+F Products+Features GmbH tarafından cihaz kullanımı konusunda eğitim almış hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Bu kitapçıkta yer alan bilgileri tamamen okumadan ve anlamadan TricValve® Transkateter Bikaval Kapak (bundan sonra TricValve® olarak anılacaktır) veya TricValve® Transkateter Bikaval Kapak teslim sistemi (bundan sonra TricValve® teslim sistemi olarak anılacaktır) kullanmaya çalışmayın.
- Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması cihazın zarar görmesine veya hastada yaralanmaya yol açabilir. TricValve® sisteminin kullanımı, invaziv endovasküler prosedürleri uygulama konusunda eğitim almış ve sistemin doğru kullanımı konusunda eğitilmiş hekimlerle sınırlı olmalıdır.
- TricValve® kapak boyutunun uygun seçimi için yetkili P+F Products+Features teknik personeli ile danışın.
- TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi (IVC ve SVC), EO gaz sterilizasyon işlemi kullanılarak STERİL şekilde temin edilir. Cihazın paketlenmesinde kullanılan dış Tyvek® poşet STERİL DEĞİLDİR.
- Tüm TricValve® cihazları yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra, hastane idari politikalarına ve/veya hükümet düzenlemelerine uygun olarak imha edin. Yeniden sterilize etmeyin.

Not: IVC = Alt ana toplardamar, SVC = Üst ana toplardamar.

ВНИМАНИЕ: Внимательно прочтите настоящие инструкции по применению, в которых содержатся предупреждения, меры предосторожности и информация об остаточных рисках, связанных с использованием данного медицинского устройства. Имплантация TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы должна выполняться только врачами, прошедшими обучение по использованию устройства, организованное компанией P+F Products + Features GmbH.

- Не пытайтесь использовать TricValve® Транскатетерного бикавального клапана (далее именуемый TricValve®) или систему доставки TricValve® Транскатетерного бикавального клапана (далее именуемую системой доставки TricValve®) до полного прочтения и понимания информации, содержащейся в данном буклете.
- Несоблюдение этих инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства или травмированию пациента. Использование системы TricValve® должно быть ограничено врачами, прошедшими обучение по выполнению инвазивных эндоваскулярных процедур, а также врачами, прошедшими обучение по правильному использованию системы.
- Проконсультируйтесь с уполномоченным техническим персоналом P+F F Продукты + Особенности по вопросам правильного выбора размера клапана TricValve®.
- TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана (IVC и SVC) поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде, прошедшая стерилизацию газом EO. Внешний пакет Tyvek®, используемый для упаковки устройства, НЕСТЕРИЛЬНЫЙ.
- Все устройства TricValve® предназначены только для однократного использования. После использования утилизируйте в соответствии с административными правилами больницы и/или государственными нормами. Не подвергайте повторной стерилизации.

Примечание: IVC = нижней полой вены, SVC = верхней полой вены.

注意：请仔细阅读本使用说明，其中涉及本医疗器械的相关警告、注意事项及残留风险。TricValve® 经导管双腔瓣膜系统的植入操作只能由已完成 P+F Products+Features GmbH 关于设备使用培训的医生实施。

- 在完全阅读并理解本手册所含信息之前，请勿尝试使用TricValve® 经导管双腔瓣膜系统（以下简称TricValve®）或 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统输送系统（以下简称 TricValve® 输送系统）。
- 未能遵循这些说明、警告和注意事项可能导致器械损坏或患者受伤。TricValve® 系统的使用应仅限于接受过侵入性血管内手术培训的医师，以及接受过该系统正确使用培训的医师。
- 咨询 P+F Products+Features 授权技术人员以选择合适的TricValve® 瓣膜尺寸。
- TricValve® 经导管双腔瓣膜系统（下腔静脉（IVC）与上腔静脉（SVC））采用环氧乙烷气体灭菌工艺，以无菌形式提供。用于包装器械的外层Tyvek®袋为非无菌包装。
- 所有TricValve® 器械均为一次性使用。使用后请遵循医院管理规定及/或政府政策进行处置，切勿重复灭菌。

注：IVC = 下腔静脉，SVC = 上腔静脉。

DİQQƏT: Bu tibbi cihaz üçün xəbərdarlıqları, ehtiyat tədbirləri və qalıq riskləri həll edən bu istifadə təlimatlarını diqqətlə oxuyun. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sisteminin implantasiyası yalnız cihazın istifadəsi ilə bağlı P+F Products+Features GmbH təhsili almış və ya keçmiş həkimlər tərəfindən həyata keçirilməlidir.

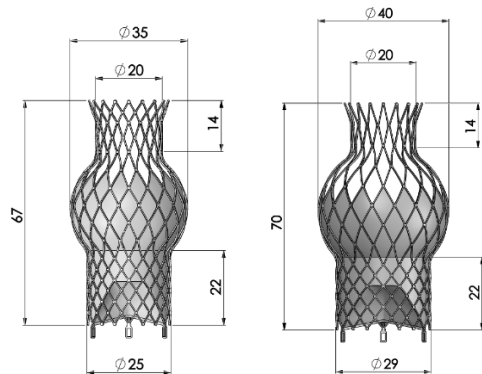
- Bu kitabçadakı məlumatları tamamilə oxumadan və başa düşməzdən əvvəl TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (burada TricValve® olaraq adlanır) və ya TricValve® Transcatheter Bicaval Valve çatdırılma sistemindən (burada TricValve® çatdırılma sistemi olaraq adlanır) istifadə etməyə çalışmayın.
- Bu təlimatlara, xəbərdarlıqlara və tədbirlərə əməl edilməmək cihazın zədələnməsinə və ya xəstənin zədələnməsinə səbəb ola bilər. TricValve® sisteminin istifadəsi invaziv endovaskulyar prosedurları yerinə yetirmək üçün təlim keçmiş həkimlərlə və sistemin düzgün istifadəsi üçün təlim keçmiş həkimlərlə məhdudlaşdırılmalıdır.
- TricValve® vana ölçüsünün uyğun seçilməsi üçün səlahiyyətli P+F Products+Features Texniki işçilərlə məsləhətləşin.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi (IVC və SVC) EO qaz sterilizasiya prosesindən istifadə edərək STERİL şəkildə təmin edilir. Cihazı qablaşdırmaq üçün istifadə olunan xarici Tyvek® kisəsi QEYRİ-STERİLDİR.
- Bütün TricValve® cihazları yalnız birdəfəlik istifadə üçün verilir. İstifadədən sonra xəstəxananın inzibati və/və ya hökumət siyasətinə uyğun olaraq atın. Yenidən sterilizasiya etmeyin.

Qeyd: IVC = Alt Vena Cava, SVC = Üst Vena Cava.

LIST OF FIGURES / ABBILDUNGSVERZEICHNIS / LISTE DES CHIFFRES / LISTA DE FIGURAS / ELENCO DELLE FIGURE / LIJST MET CIJFERS / SPIS RYCIN / LISTA DE FIGURAS / LISTA ÖVER FIGURERNA / KUOIDEN LUETTELO / LISTA FIGURILOR / SEZNAM OBRÁZKŮ / ÁBRÁK JEGYZÉKE / СПИСОК С ФИГУРИ / ΛΙΣΤΑ ΣΧΗΜΑΤΩΝ / ZOZNAM OBRÁZKOV / PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS / LISTE OVER FIGURENE / ŞEKİLLER LİSTESİ / СПИСОК РИСУНКОВ / 数据清单 / Raqəmlərin SIYAHISI

Figure 1 TricValve® Transcatheter Bicaval Valves: Abbildung 1 TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen: Figure 1 TricValve® Valve bicaval transcathéters: Figura 1 TricValve® Válvula bicaval transcáteter : Figura 1 TricValve® Valvole transcaterere bicavali: Figuur 1 TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel: Rysunek 1 TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużyłnych: Figura 1 Válvula transcáteter Bicaval TricValve®s: Figur 1 TricValve® Transkateter Bicaval Vetils: Kuva 1 TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili: Figura 1 TricValve® Transcatheter Bicaval Valves: Obrázek 1 TricValve® Transcatheter Bicaval Valves: Ábra 1 TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű s: Φιγυρα 1 TricValve® Transcatheter Bicaval Valve: Σχήμα 1 Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®s: Obrázok 1 TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový s: Paveikslas 1 TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų: Figur 1 TricValve® Transcatheter Bicaval Valves: Şekil 1 TricValve® Transkateter Bikaval Kapak s: Рисунок 1 TricValve® Транскатетерного бикавального клапана: 图 1 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统s: Şekil 1 TricValve® Transcatheter Bicaval Valve:

(a) Implant for Superior Vena Cava (SVC) (a) Implantat für die Vena Cava superior (SVC) (a) Implant pour la veine cave supérieure (SVC) (a) Implante para vena cava superior (SVC) (a) Implanto per la vena cava superiore (SVC) (a) Implantaat voor superieure vena cava (SVC) (a) Implant dla żyły głównej górnej (SVC) (a) Implante para veia cava superior (SVC) (a) Implantat för Superior vena cava (SVC) (a) Implantaatti ylemmälle vena cavalle (SVC) (a) Implant pentru vena cava superioară (SVC) (a) Implantát pro horní dutou žílu (SVC) (a) Implantátum a vena cava superior (SVC) száma a) Имплант за горна кука вена (SVC) (a) Εμφύτευμα για την άνω κοίλη φλέβα (SVC) a) Implantát pre hornú dutú venu (SVC) (a) Implantas viršutinei tuščiajai venai (SVC) (a) Implantat for Superior vena cava (SVC) (a) Üst ana toplardamar (SVC) için implant (a) Имплантат для верхней полой вены (SVC) (a) 上腔静脉 (SVC) 植入 (a) Üstün vena cava (SVC) için implant



(b) Implant for Inferior Vena Cava (IVC) (b) Implantat für die Vena Cava inferior (IVC) (b) Implant pour la veine cave inférieure (IVC) (b) Implante para la vena cava inferior (IVC) (b) Implanto per la vena cava inferiore (IVC) (b) Implantaat voor vena cava inferior (IVC) (b) Implant dla żyły głównej dolnej (IVC) (b) Implante para veia cava inferior (IVC) (b) Implantat för Inferior vena cava (IVC) (b) Implantaatti alemmaan laskimoon (IVC) (b) Implant pentru vena cava inferioară (IVC) (b) Implantát pro dolní dutou žílu (IVC) (b) Implantátum az vena cava inferior (IVC) száma b) Имплант за долна кука вена (IVC) (b) Εμφύτευμα για κάτω κοίλη φλέβα (IVC) b) Implantát pre dolnú dutú žílu (IVC) (b) Implantas apatiniai tuščiajai venai (IVC) (b) Implantat for Inferior vena cava (IVC) (b) Alt ana toplardamar (IVC) için implant (b) Имплантат для нижней полой вены (IVC) (b) 下腔静脉 (IVC) 植入 (b) Alt vena cava için implant (IVC)

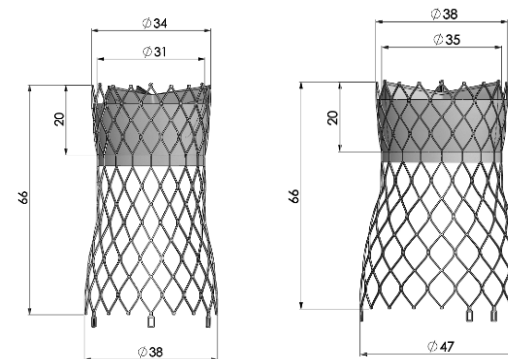


Figure 2 TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Delivery System (Common for SVC and IVC Implants) : Abbildung 2 TricValve® Transkatheter Bicaval Valve-Einführsystem (allgemein für SVC- und IVC-Implantate) : Figure 2 Système de mise en place de TricValve® Valve bicaval transcathéter (commun aux implants SVC et IVC) : Figura 2 Sistema de administración de TricValve® Válvula bicaval transcáteter (común para los implantes de SVC e IVC): Figura 2 Sistema di rilascio TricValve® Valvola transcaterere bicavale (comune per impianti SVC e IVC): Figuur 2 TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel Valve Delivery Systeem (gebruikelijk voor SVC- en IVC-implantaten): Rysunek 2 System wprowadzający przezcewnikowego system zastawek dwużyłnych TricValve® (wspólny dla implantów SVC i IVC): Figura 2 Sistema de entrega de Válvula transcáteter Bicaval TricValve® (comum para implantes SVC e IVC): Figur 2 TricValve® Transkateter Bicaval Vetil leveranssystem (Vanligt för SVC- och IVC-implantat): Kuva 2 TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili syöttöjärjestelmästä (yhteinen SVC- ja IVC-implantteille): Figura 2 un sistem de livrare TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (comun pentru implanturile SVC și IVC): Obrázek 2 systému podávání TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (společný pro implantáty SVC a IVC): Ábra 2 TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer (SVC és IVC implantátumokhoz egyaránt használható): Φιγυρα 2 TricValve® Transcatheter Bicaval Valve доставка система (често срещана за SVC и IVC импланти): Σχήμα 2 Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® χορήγησης (Κοινό για εμφύτευματα SVC και IVC) Obrázok 2 Systém dodávania TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový (bežný pre implantáty SV C a IVC): Paveikslas 2 TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų diegimo sistema (bendra SVC ir IVC implantams): Figur 2 TricValve® Transcatheter Bicaval Valve leveringssystem (vanlig for SVC- og IVC-implantater): Şekil 2 TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Teslim Sistemi (SVC ve IVC İmplantları için Ortak): Рисунок 2 TricValve® Транскатетерного бикавального клапана Система доставки (общая для имплантатов SVC и IVC): 图 2 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统输送系统 (上腔静脉与下腔静脉植入通用) : Şekil 2 TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Çatdırılma Sistemi (SVC ve IVC İmplantları için ümum):



1 Catheter tip 1 Katheterspitze 1 Extrémité du catheter 1 Punta de catéter 1 Punta del catetere 1 Tip van de catheter 1 Czubek cewnika 1 Ponta de cateter 1 Kateterspets 1 Katetrin kärki 1 Vârful cateterului 1 Špička katétru 1 Katéterhegy 1 Върхът на катетъра 1 Άκρο καθετήρα 1 Hrot katétra 1 Kateterspiss 1 Katerer tipi 1-Кончик катетера 1 号管端部 1 Kateter ucu

2 Valve capsule 2 Ventilkapsel 2 Capsule de valve 2 Cápsula de válvulas 2 Capsula della valvola 2 Capsule met kleppen 2 Kapsutka 2 Cápsula de válvulas 2 Ventilkapsel 2 Venttiilikapseli 2 Capsulă Valve 2 Valve kapsle 2 Szelepkapszula 2 Вентилна капсула 2 Κάψουλα βαλβίδας 2 Valve kapsula 2 Vožtuvo kapsulė 2 Ventil kapsel 2 Karakçık kapsülü 2-клапанная капсула 2 艙体 2 Valve kapsul

3 External tube 3 Katheterschaft 3 Tube externe 3 Tubo externo 3 Tubo esterno 3 Externe buis 3 Rurka zewnętrzna 3 Tubo externo 3 Externit rör 3 Ulkoinen putki 3 Tub extern 3 Externí trubice 3 Külső cső 3 Внешняя труба 3 Εξωτερικός σωλήνας 3 Vonkajšia trubica 3 Išorinis vamzdis 3 Eksternit rør 3 Diş tüp 3-Внешняя трубка 3 外部导管 3 Xarici boru

4 Macro slider 4 Makro-Schiebereglér 4 Curseur macro 4 Deslizador Macro 4 Cursore macro 4 Macro-schuifregelaar 4 Suwak makro 4 controles deslizantes Macro 4 Makro reglaget 4 Makro liukusäädin 4 Glisor macro 4 Posuvník makro 4 Micro knob 4 Макро пльзгач 4 Ρυθμιστικό μακροενοτολών 4 Makro posúvač 4 Makro slankiklis 4 Makro glidebryteren 4 Makro kaydırıcı 4-Макро-ползунок 4 Makro sürüşdürme

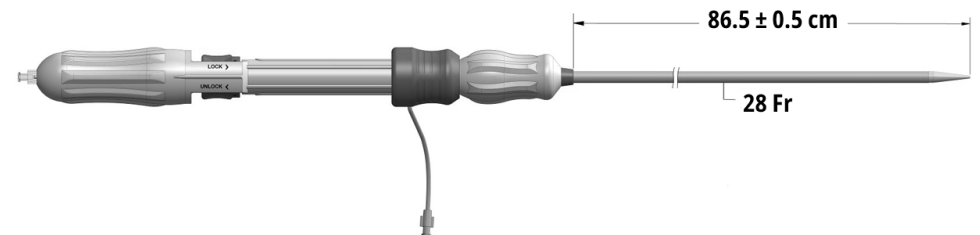
5 Tube flush port 5 Schlauchspülanschluss 5 Port de rinçage du tube 5 Puerto empotrado de tubos 5 Porta di lavaggio del tubo 5 Reinigungsport met buizen 5 Port do przepłukiwania złącz 5 Porta de descarga de tubos 5 Tube spolnings port 5 Tube huuhTELuporTTi 5 Port de spălare cu tuburi 5 Splachovací port Tube 5 Csőöblítő nyílás 5 отвор за почистване на тръби 5 Θύρα έκπλυσης σωλήνα 5 Tube splachovací port 5 Vamzdžio praplovimo anga 5 Tube spylingsport 5 Tüp yıkama portu 5-Трубка для промывки порта 5 导管冲洗口 5 Tube yuyulma portu

6 Micro knob 6 Mikro-Drehknopf 6 Bouton micro 6 Perilla Micro 6 Manopola micro 6 Micro-knop 6 Mikropokreġto 6 Porta micro 6 Micro knopp 6 Micro nuppi 6 Buton micro 6 Micro knoflík 6 Mikro gomb 6 Микро копче 6 Микро κουμπί 6 Micro knob 6 Mikro rankenélé 6 Micro knott 6 Mikro düğme 6 Микро-ручка 6 微型旋钮 6 Mikro düymə

7 Back handle 7 Hinterer Handgriff 7 Poignée arrière 7 Asa trasera 7 Impugnatura posteriore 7 Handgreep aan de achterkant 7 Uchwyt tylny 7 Alça traseira 7 Bakhandtag 7 Takakahva 7 Måner spate 7 Zadní rukojeť 7 Hátsó fogantyú 7 Задна дръжка 7 Πίσω λαβή 7 Zadná rukováť 7 Galinè rankena 7 Bakhåndtak 7 Arka tutamak 7-Задняя ручка 7 后手柄 7 Arxa sapı

8 Luer-lock connection flush 8 Luer-Lock-Anschluss Spülanschluss 8 Raccord Luer-lock de rinçage 8 Conexión Luer-Lock empotrada 8 Raccordo Luer-lock di lavaggio 8 Luer-Lock-aansluiting vlak 8 Przyłącze do płukania Luer-lock 8 Conexão Luer-lock incorporada 8 Luer-låsanslutning spolning 8 Luer-lukitusliitäntä tasainen 8 Spălare a conexiunii Luer-lock 8 Luer-lock připojení zapuštěné 8 Luer-lock csatlakozó öblítő 8 Luer-закључване за заклључване 8 Σύνδεση Luer-lock χωρευτή 8 Luer-lock pripojenie na spláchnutie 8 Luer-lock jungtis praplovimui 8 Luer-lås-tilkoblingsspyling 8 Luer-lock bağlanti yıkama 8-миллиметровое соединение Luer-lock для промывки 8 鲁尔锁连接冲洗口 8 Luer-lock bağlantısı yuyulması

Figure 3 TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Delivery System (Common for SVC and IVC Implants): Dimension : Abbildung 3 TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen -Einführsystem (allgemein für SVC- und IVC-Implantate): Abmessungen Figure 3 Système de mise en place de TricValve® Valve bicaval transcathéter (commun aux implants SVC et IVC) : Dimension Figura 3 Sistema de administración de TricValve® Válvula bicaval transcáteter (común para los implantes de SVC e IVC): Dimensió Figura 3 Sistema di rilascio TricValve® Valvola transcátetere bicavale (comune per impianti SVC e IVC): Dimensi Figuur 3 TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel Valve Delivery Systeem (gebruikelijk voor SVC - en IVC-implantaten): Dimensie Rysunek 3 System wprowadzający przezcewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® wspólny dla implantów SVC i IVC): Wymiar Figura 3 Sistema de entrega de Válvula transcáteter Bicaval TricValve® (comum para implantes SVC e IVC): Dimensão Figur 3 TricValve® Transkáteter Bicaval Ventil leveranssystem (Vanligt för SVC- och IVC- implantat): Dimension Kuva 3 TricValve® Transkáteter Bicaval -venttiili syöttöjärjestelmä (yhteyden SVC- ja IVC-implant teille): Ulottuvuus Figura 3 Sistem de livrare a TricValve® Transcáteter Bicaval Valve (comun pentru implanturile SVC și IVC): Dimensiune Obrázek 3 Systém podávání TricValve® Transcáteter Bicaval Valve (běžný pro implantáty SVC a IVC): Rozměr Ábra 3 TricValve® transzkátéteres bicaval billentyű rendszer (SVC és IVC implantátumokhoz egyaránt használható): Méretek Фигура 3 TricValve® Transcáteter Bicaval Valve доставка система (често срещана за SVC и IVC импланти): Измерение Σχήμα 3 Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® χορήγησης (Κοινό για εμφυτεύματα SVC και IVC): Διάσταση Obrázok 3 Systém dodávania TricValve® Transkátetrálny Bikaválny Chlopňový (bežný pre implantáty SV C a IVC): Rozmer Paveikslas 3 TricValve® transkáteterinė dvigubų vožtuvų diegimo sistema (bendra SVC ir IVC implantams): matmenys Figur 3 TricValve® Transcáteter Bicaval Valve leveringssystem (vanlig for SVC- og IVC- implantater): Dimensjon Şekil 3 TricValve® Transkáteter Bikaval Kapak Teslim Sistemi (SVC ve IVC Implantları için Ortak): Boyutlar Рисунок 3 TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана доставки (общая для имплантатов SVC и IVC): Размеры 图-3 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统输送系统（上腔静脉与下腔静脉植入通用）：尺寸 Şekil- 3 TricValve® Transcáteter Bicaval Valve Çatdırılma Sistemi (SVC və IVC Implantları üçün ümum i): Ölçü



1 INTRODUCTION

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System (herein referred to as the TricValve® system) is designed to be used in patients with symptomatic, severe tricuspid valve regurgitation without the need for conventional open-heart surgery. The TricValve® system consists of the following four (4) models – 2 for SVC implantation (SVC25 and SVC29) and 2 for IVC implantation (IVC31 and IVC 35), as outlined in below Table 1:

Table 1 Model / Sizes of TricValve® Transcatheter Bicaval Valve - REF Numbers

Device name / Model Name	REF Number
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System - SVC 25	PF01020025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System - SVC 29	PF01020029
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System - IVC 31	PF01020031
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System - IVC 35	PF01020035

Caution: Safety and effectiveness for implantation of a single valve and for more than two valves have not been established.

2 MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system consists of 2 bioprostheses (TricValve® IVC and TricValve® SVC Valves) pre-loaded on two identical TricValve® delivery systems. The Medical Device is a bicaval transcatheter tricuspid valve implantation system, which includes the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Superior vena cava (SVC) and for Inferior vena cava (IVC). The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (IVC and SVC) are individually packaged into two separate boxes, sterile and ready to use. The TricValve® system percutaneously delivers the implant to the defined location via femoral vein access using a transvenous (tricuspid) approach.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROSTHESES)

The TricValve® bioprosthesis is developed for treatment of caval reflux present in cases of severe tricuspid regurgitation with a high risk for open-heart surgery. The TricValve® bioprosthesis is designed to treat severe tricuspid regurgitation without removal / disturbing the defective tricuspid valve. The TricValve® bioprosthesis is deployed in Inferior vena cava and Superior vena cava to treat regurgitation of tricuspid valve. The TricValve® bioprosthesis consists of a tubular metallic structure of nitinol which is self-expandable and radiopaque with three valve leaflets and skirt of bovine pericardium sutured and complemented by an additional skirt of polyester (IVC Valve only) to avoid paravalvular leaks. The bioprostheses leaflets are processed with anti-calcification as well as chemical dehydration treatment. The bioprosthesis is sterilized by Ethylene Oxide (EO) gas sterilization process and pre-loaded on the delivery system. The Shape of TricValve® bioprosthesis is designed to allow safe valve deployments in the vena cavae.

The TricValve® bioprostheses are available in 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 2). The valve is available in different diameters as shown in Table 2. Valve size recommendations are based on the measurements of IVC and SVC, as measured by computed tomography (CT scan). Patient anatomical factors and imaging modalities

should be considered during the TricValve® size selection. Refer to the TricValve® physician training material for additional information on the selection of size of bioprostheses, including additional considerations for implant selection.

Table 2 Sizes of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (mm)

TRICVALVE® MODEL	VALVE SIZE (mm)	PROXIMAL DIAMETER (mm)	DISTAL DIAMETER (mm)	NOMINAL HEIGHT (mm)	VENA CAVA DIAMETER RANGE (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* - Measured at pulmonary artery level, ** - Measured at hepatic vein level

Note: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System comprises TricValve IVC and SVC bioprostheses each preloaded on a TricValve® delivery system.

2.2. TRICVALVE® DELIVERY SYSTEM (CATHETER)

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve delivery system (Figure 2 and 3) is an enclosure retraction type system (28 Fr) and used to deploy the TricValve® bioprostheses. TricValve® bioprosthesis has anchors for mounting into delivery system for safe and accurate deployment at desired implant location. The proximal end of the system has an atraumatic radiopaque tip and a protective sheath. The protective sheath covers and maintains the valve in a crimped position. A stabilizer tube is fixed at the handle and extends outside the delivery system shaft. It provides a barrier between the inner delivery system shaft and vessel walls, thus enabling the delivery system to retract freely. The TricValve® delivery system is compatible with a 0.035" (0.889mm) guide wire.

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

There is a single TricValve® delivery system model which is used for delivery of both valve models.

3 FACILITIES AND TRAINING REQUIREMENTS

Facilities that intend to perform an implantation procedure utilizing the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system must have access to cine, fluoroscopy and transesophageal echocardiography (TEE) imaging capabilities throughout the procedure. In addition, the implanting physicians must have prompt access to facilities with the necessary equipment, instruments, supplies, and personnel to perform emergency tricuspid valve surgery, if required. A comprehensive training program is established by P+F Products + Features GmbH and must be completed by the implanting physicians before using the TricValve® system. The implanting physicians should have advanced technical knowledge and experience in related catheter-based procedures.

Physicians using the bioprostheses and delivery system must have experience in:

- Structural Heart Treatment
- Transfemoral access and catheterization
- Self-expandable vena cava valve using transcatheter/transfemoral procedures.

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

4 INDICATIONS OF USE

4.1. INTENDED USE

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System is used for the implantation of two dedicated self-expanding biological valves to treat symptoms of right heart failure, in patients with severe tricuspid regurgitation and significant caval reflux.

The TricValve® delivery system percutaneously delivers the TricValve® bioprosthesis via femoral vein access using a transvenous (tricuspid) approach.

4.2. INDICATIONS OF USE

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System is indicated for patients with symptomatic severe tricuspid regurgitation (hemodynamically relevant) and caval reflux, in patients at high risk for open surgical therapy. The Medical Device is indicated for patients, as determined by a multidisciplinary team of cardiologists experienced in the evaluation and treatment of heart failure and tricuspid valve disease.

Since the device does not interfere with the natural tricuspid valve, it can also be implanted specifically in patients deemed surgically inoperable by the team of cardiologist. Patients with previous valve interventions (surgical or minimally invasive) or patients who are implanted with pacemaker are also eligible for TricValve® implantation.

4.3. TARGET PATIENT POPULATION

The risks and benefits of TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System should be carefully considered for each patient by a team of cardiologists before use. The risks of long-term anticoagulant therapy should also be taken into account. For details about the intended use, indications, and contraindications, refer to the specific sections. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System is indicated for patients with severe tricuspid regurgitation (assessed with echo) and significant caval reflux.

TricValve® is intended for patients:

- With significant backflow in venous system (Right heart catheter V-wave $\geq$ 15 mmHg),
- Without precapillary pulmonary hypertension (Systolic pulmonary artery pressure sPAP <65 mmHg.)

- With remaining right ventricular function (Tricuspid annular plane systolic excursion TAPSE ≥ 12 mm),
- With Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) $\geq 30\%$,
- Not deemed suitable for cardiac surgery, including minimally invasive cardiac surgery,
- With an anatomy suitable for the available TricValve sizes, as assessed by CT or MRI

TricValve® patients' eligibility is not limited by the tricuspid annulus size, morphology or right atrium/right ventricle size and morphology. The presence of pacemaker leads is not a contraindication for the treatment with TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System.

5 CONTRAINDICATIONS

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

- Active gastritis or peptic ulcer or any other condition with an increased bleeding risk.
- Active endocarditis within 3 months or infection requiring antibiotic therapy (oral or intravenous) within 2 weeks of the scheduled implant.
- Evolutionary or recent stroke / Cerebrovascular accident (CVA).
- Creatinine clearance < 20 ml / min.
- Bleeding diathesis or coagulopathy or patients refusing blood transfusion.
- Untreatable hypersensitivity, allergy or contraindication to device's components, (including nitinol, nickel, titanium, bovine pericardium, polyester, PTFE, silicon, and/or polymeric materials).
- Patients in whom transesophageal echo (TEE) and transthoracic echo (TTE) is contraindicated during the procedure or screening TEE and TTE is unsuccessful.
- Patients' anatomy not suitable for available TricValve® sizes.
- Recent myocardial infarction (< 30 days)
- Sepsis, including active endocarditis.
- Thrombosis of the lower venous system or vena cava filter.
- Tricuspid valve anatomy that precludes proper device deployment and functionality based on CT and echocardiographic evaluation.
- Untreatable hypersensitivity or contraindications to any of the following: Vitamin K antagonists, all antiplatelets, heparin and all anticoagulants, or sensitivity to contrast media that cannot be adequately premedicated.
- Vascular conditions (e.g. stenosis, tortuosity) that make insertion and endovascular access impossible to the superior or Inferior vena cava.

Note: Patient must be able to tolerate at least one antiplatelet medication AND one anticoagulant medication.

6 WARNINGS

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

- Do not use TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System outside of the labelled indication.

- The TricValve® devices are designed, intended, and distributed 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. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.
- Ensure proper sterile techniques are utilized during the preparation, transfer, and use of the devices.
- 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 system if the "Use by date" or "Expiry Date" has passed.
- Do not use the catheter if the packaging or any components are not sterile, which may not be apparent under visual inspection, may result. This will help prevent leaflet damage that may impact valve functionality.
- Caution should be exercised in removing the system from the package, to prevent any damage.
- TricValve® cannot be exposed to solutions, antibiotics, or chemicals other than sterile physiological saline solutions. Irreparable damage to the device, which may not be apparent under visual inspection, may result. This will help prevent leaflet damage that may impact valve functionality.
- Accelerated deterioration of the TricValve® bioprostheses may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Verify that relevant patient anatomical parameters are suitable and within the specifications for performing the procedure and implantation of TricValve® bioprostheses.
- Ensure correct valve sizing by evaluation of CT images with P+F technical team. Incorrect sizing of the bioprostheses may lead to paravalvular leak (PVL), device migration, embolization and/or cardio-vascular rupture.
- Do not use it if any of the devices were dropped, damaged, or mishandled during any part of the procedure. This will require replacement of the TricValve® System.
- Do not handle or manipulate the TricValve® bioprostheses with sharp or pointed objects.
- Do not open the contents of the package until you are sure about the deployment and the appropriate size of the bioprosthesis. This can compromise the sterile conditions of medical devices.
- Standard flushing and de-airing techniques should be used during preparation and throughout procedures to prevent air embolism.
- After the delivery system was inserted into patient and release of valve is unsuccessful / out of capsule; do not attempt to reload the same. Dispose the entire system and do not re-use any component.
- Patients with pre-existing cardiac leads should be carefully assessed prior to implantation to avoid potential adverse interaction between devices. Care should be taken when implanting cardiac leads after TricValve® implantation to avoid potential adverse interaction between the devices.
- Patients with previously implanted devices (e.g., IVC filter) should be carefully assessed prior to insertion of the delivery system to avoid potential damage to vasculature or a previously implanted device.
- Caution should be exercised during implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease. Caution should be exercised in patients with relevant left side valve disease.
- Special caution should be exerted In patients with patent foramen ovale and atrial septal defect with significant shunt, closure of the defect should be considered before TricValve implantation.

- As with any implanted medical device, there is a potential for an adverse immunological response.
- Serious adverse events, sometimes leading to surgical intervention and/or death, may be associated with the use of this system ("Potential Adverse Events"). A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before use.
- The presence of the following conditions may be associated with higher procedural morbidity:
 - Unstable angina
 - Active infection
- Careful and continuous medical follow-up is advised so that implant-related complications can be diagnosed and properly managed.
- Patients implanted with the TricValve® should maintain anticoagulant/antiplatelet therapy as determined by their physicians in accordance with current guidelines, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events.
- The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System has not been evaluated in pregnant or pediatric patients (under 18 years of age).
- If any valve leaflets are mishandled or damaged during the procedure, replace the device with a fresh (new) one.
- Any mechanical failures of the delivery system may result in complications and severe injury to the patient.
- Do not use gloves with powder, to avoid any contamination of the TricValve® System.

7 PRECAUTIONS

Do not use the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve 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 or shows any leakage.
- If the guidewire does not slide easily inside the delivery system.
- If the use-by-date has elapsed.

7.1. PRECAUTIONS PRIOR TO USE

- The patient's eligibility for treatment with TricValve® device depends on the anatomic conditions based on CT scan.
- It is advised that a multi-disciplinary heart team carefully assesses eligibility and takes into consideration patient risk, anatomical suitability, and the severity of disease. The team shall assess the selected valve size for treatment and be of the opinion TricValve® implantation is preferable to alternative to percutaneous device solutions, including minimally invasive open-heart surgery.
- The reference catheter should be placed in the superior trunk of the right pulmonary artery (RPA) for positioning reference of the TricValve® Valve for the Superior vena cava (SVC).

7.2. 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, atrium, as well as vascular complications, prosthetic valve dysfunction (including an abnormal position of the device), embolization, 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 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.

7.3. PRECAUTIONS AFTER IMPLANTATION

- After the valve is fully deployed, retrieve the delivery system tip by unlocking the micro knob, then, using your hand, hold the macro slider and slowly pull back the back-handle of the delivery system until the tip is fully retracted, then lock the micro knob. Make sure the valve capsule is closed before removing the delivery system. Keeping the guidewire in place, safely remove the TricValve® delivery system ensuring the tip is retracted.
- 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.

CAUTION: To avoid damage to the device and/or injury to the patient, the process of tip retraction must be followed in its entirety and under fluoroscopy imaging guidance.

8 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with standard cardiac catheterization, the use of anesthesia, and use of the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System could lead to the following outcomes: conversion to open surgery, emergent or non-emergent reoperation, explant, permanent disability, or death. Potential adverse events associated may include, but are not limited to, the following:

- Abnormal laboratory values (including electrolyte imbalance)
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, anticoagulation medications, or device materials

- Anemia or decreased Hemoglobin (Hgb) that may require transfusion.
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Angina or chest pain
- Arterio-venous fistula
- Asymptomatic cerebral infarct
- Bleeding
- Cardiac arrest
- Cardiac arrhythmia atrial (i.e., atrial fibrillation, supraventricular tachycardia)
- Cardiac arrhythmia ventricular (i.e., ventricular tachycardia, ventricular fibrillation)
- Cardiac insufficiency
- Cardiac tamponade / Pericardial effusion
- Cardiogenic shock
- Cardiovascular injury (including rupture, perforation or dissection of vessels, ventricles, atrium, or cardiac structures that may require intervention)
- Coagulopathy, coagulation disorder, bleeding diathesis
- Complications related to vascular access (e.g. dissection, perforation, pain, hemorrhage, hematoma, pseudo aneurysm, irreversible nerve damage, compartment syndrome, arteriovenous fistula, stenosis)
- Conduction system injury, which may require implantation of a pacemaker (temporary or permanent)
- Damage to or interference with function of pacemaker or implantable cardioverter defibrillator (ICD)
- Death
- Deep vein thrombosis (DVT)
- Deterioration of native valve (e.g. leaflet tearing, retraction, thickening)
- Diaphragmatic dysfunction
- Dislodgement of previously deployed implant
- Dyspnea
- Edema
- Electrolyte imbalance
- Emboli/embolization including air, particulate, calcific material, or thrombus.
- Embolization of the auxiliary device
- Encephalopathy
- Endocarditis
- Erosion of tissues
- Esophageal irritation
- Esophageal perforation or stricture
- Exercise intolerance or weakness
- Failure to retrieve any TricValve® system components.
- Fever
- Gastrointestinal bleeding or infarct
- General pain
- Hemorrhage requiring transfusion or intervention.
- Heart failure or low cardiac output
- Heart murmur
- Hematoma
- Hemodynamic compromise
- Hemolysis
- Hypersensitivity to device material like Nitinol, Bovine Pericardium, etc.
- Hypotension or hypertension
- Implant (valve) deterioration (wear, tear, fracture, or other)

- Implant malposition or failure to deliver to intended site.
- Infection (including septicemia and endocarditis)
- Inflammation
- Injury of the vena cava
- Intestinal ischemia
- Mesenteric ischemia or bowel infarction
- Migraine, transient ischemic attack (TIA) or other neurological deficits
- Multiple organ insufficiency
- Multi-system organ failure
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Nausea and/or vomiting
- Necessity for the conversion to new non-emergency surgery
- Necessity for the conversion to non-emergent reoperation
- Necessity for the conversion to open heart surgery
- Necessity for the conversion to percutaneous valve intervention
- Neurological symptoms, including dyskinesia, without diagnosis of TIA or stroke.
- Neuropathic pain referred to shoulder subscapular pain.
- Pain (Shoulder and other body parts)
- Paralysis
- Paravalvular Leak (PVL)
- Percutaneous Valve intervention
- Pericardial effusion
- Peripheral ischemia
- Permanent disability
- Phrenic and other nerve injury
- Pleural effusion
- Pneumonia
- 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
- Pulmonary embolism
- Reaction to anti-platelet or anti-coagulation agents
- Renal insufficiency or renal failure (including acute renal injury)
- Respiratory compromise, respiratory insufficiency, or respiratory failure
- Retroperitoneal bleed
- Septal damage or perforation
- Septicemia, Sepsis
- Severe or small bleeding may or may not require transfusion or intervention (including fatal hemorrhage or disabling bleeding)
- Stroke
- Structural deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear, leaflet thickening, stenosis of implanted device, or new leaflet motion disorder)
- Syncope
- Temporary phrenic nerve neuralgia
- Thromboembolism
- Thrombosis / clot (including valve thrombosis)
- Transient ischemic attack (TIA)

- Urinary tract infection and/or bleeding
- Valve dislodgement / embolization
- Valve endocarditis
- Valve injury
- Valve malposition
- Valve migration
- Valve stenosis
- Valve Thrombosis
- Valvular regurgitation
- Vascular injury or trauma, including dissection or occlusion.
- Ventricular wall damage or perforation
- Vessel spasm
- Worsening of heart failure
- Worsening regurgitation / valvular insufficiency
- Wound dehiscence delayed or incomplete healing.

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer (vigilance@productsandfeatures.com) and your national competent authority, details for which can be found at: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9 ADDITIONAL EQUIPMENT

The implantation procedure requires additional equipment that is not supplied with the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System. The additional equipment is provided below.

9.1. EQUIPMENT / ACCESSORIES REQUIRED

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- High-Quality fluoroscopy imaging system
- Transesophageal echocardiography (TEE) or Transthoracic echocardiography (TTE) equipment
- Hemodynamic monitoring equipment
- Femoral introducer sheath
- Venous puncture kit - puncture needle, sheath, and guidewire
- 1x Set of step-up dilators from 14 to 27 Fr
- 1x Standard length 0.035-inch (0.89 mm) extra-stiff guidewire
- 1x Standard length 0.035-inch (0.89 mm) guidewire
- 1x 5 Fr Right coronary arterial catheter and guidewire
- 1x Pulmonary catheter
- 1x 6 / 5 Fr Pigtail angiographic catheter
- 2x Pro-glide (optional)
- 2x Sheath 6 Fr
- 3-way Stopcock
- 5 Fr Multipurpose catheter
- 1000 ml (minimum) sterile physiological saline solution
- Luer lock syringe (≥ 20 cc)
- Sterile syringe (≥ 20 cc)
- Diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)

These materials are ancillary to the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System and must be arranged / supplied by the hospital prior to the treatment procedure.

10 INSTRUCTIONS FOR USE

TricValve® Transcatheter Valve sizing for the procedure is performed by authorized P+F Products + Features personnel. The CT images of patients shall be used to generate Multiplanar Reconstruction (MPR) and calculations shall be done from these images. The Device size selection will be based on this report generated by the authorized P+F personnel for the Patient.

10.1. INSPECTION PRIOR TO USE

Step	Procedure
1	Before removing the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System from its primary packaging, carefully inspect the packaging for any evidence of damage that could compromise the sterility or integrity of device (e.g. broken or missing seals, torn or punctured pouch).
2	Visually check that the product is free of defects.

WARNING: Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging and/or sterile barriers and any components have been opened or damaged, or the expiration date has elapsed, as sterility and/or function may be compromised.

WARNING: Do not use the TricValve® system if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.

WARNING: Do not use the TricValve® system if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.

CAUTION: Do not use the product if any defects are noted.

CAUTION: The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System is packaged in a double-pouch configuration and sterilized with Ethylene Oxide (EO) gas. The system is sterile if the pouches are undamaged and unopened. The outer surface of the outer pouch is NOT STERILE and must not be placed in the sterile field.

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

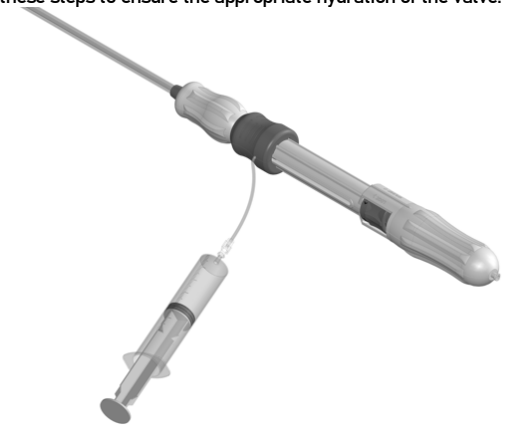
CAUTION: Correct sizing of the valves is essential to mitigate the risk of paravalvular leakage and migration of the valve.

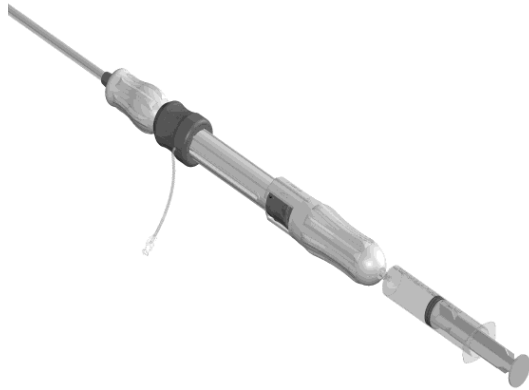
CAUTION: The valves are dehydrated when loaded into the delivery system. Rehydration process is essential to ensure the hydration of the valve for its proper functionality.

10.2. DEVICE PREPARATION

All the device preparation steps are required to be completed for both IVC and SVC systems. It must be completed prior to implantation of TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System. An implant card is provided in the main box for the patient.

Step	Procedure
1.	Carefully open the box package and remove the TricValve® package.
2.	Place the packed TricValve® system on table and inspect for any tears or damage to the outer non-sterile Tyvek® pouch.
3.	Carefully open the outer pouch and present the inner sterile Tyvek® package with TricValve® system to the scrub nurse / technician in the sterile field. The inner pouch should be handled using standard aseptic techniques to prevent contamination.
4.	The scrub nurse / technician in the sterile field shall open the inner package and carefully remove the blister tray containing the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System. Do not open the TricValve® inner pouch until implantation is certain. Caution: Avoid touching of the sterile contents in blister tray with non-sterile surfaces.
5.	Inspect TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System for any signs of damage. The device should not be used for the treatment procedure and replaced with a fresh one if any damage is observed.
6.	Verify the TricValve® System identification number with the product label on the box.
7.	Remove the TricValve® System from the blister tray and inspect for any gross damage. Wipe the length of the catheter with moist (saline) gauze.
8.	Check that the TricValve® loaded capsule is slightly open to maximize flushing of the delivery system.  Figure 4: TricValve® capsule slightly open  Figure 5: Turn micro knob clockwise to unsheath device / open the capsule. If the TricValve® capsule is closed, use the micro knob on the handle of the delivery system and turn it clockwise (away from the operator) to open it until the tip is distal enough from the TricValve® capsule to allow for adequate flushing using sterile physiological saline solution.

9.	Fill tray with saline while submerging TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System.
10.	Connect a 3-way stopcock to the tube flush port. Attach a 20 mL syringe filled with sterile physiological saline solution to the stopcock on the flush port. Flush the system with saline solution to ensure that the external tube is fully filled without bubbles. Repeat the step as needed with a minimum of 60 mL of saline solution and until all air bubbles are removed from the external tube. Keep the external tube filled with sterile physiological saline solution for a duration of minimum 2 minutes to keep TricValve® bioprosthesis hydrated (wet). It is crucial to follow these steps to ensure the appropriate hydration of the valve.  Figure 6: Attach syringe to stopcock and flush the external tube.
11.	Verify that no catheter leakage is observed during any of the flushing steps from the delivery system. If leakage is observed from any joints or section of the delivery system, replace, and use a new system.
12.	Close the TricValve® capsule using the micro knob and rotate it counterclockwise (towards the operator) on the delivery system handle until the micro knob can no longer be turned.  Figure 7: Turn micro knob counterclockwise to close the TricValve® capsule.  Figure 8: TricValve® capsule completely closed. Inspect that the TricValve® capsule is completely closed and there is no opening at top. If necessary, flush the delivery system again to remove any residual air bubbles by pointing the delivery system tip upwards.

13.	Attach the luer lock syringe filled with sterile physiological saline solution to the guidewire port at the end of the delivery system handle. Flush the guidewire path with saline solution.  Figure 9: Attach syringe to guidewire port and flush the guidewire path.
14.	Conduct a final inspection of the TricValve® delivery system for any damage or issues. Check the TricValve® loaded inside the delivery system capsule to make sure the frame is free of creases or folds beyond the second node from the inflow end. Ensure check is performed circumferentially around the entire bioprosthesis. The TricValve® System is now ready to use with TricValve® hydrated and air removed.

10.3. VASCULAR ACCESS

WARNING: Do not use excessive force and/or manipulation during advancement and positioning of the guidewire, as it may result in perforation/dissection of arteries, veins, and/or other cardiac structures. This may also result in cardiac arrhythmias and conduction disturbances.

Step	Procedure
1.	Prepare for femoral venous access using conventional percutaneous puncture technique. This can be achieved as per hospital protocol (either percutaneous access using Seldinger technique or surgical cutdown). Three access sites will be made for the procedure.
2.	Prepare 1 st venous access in right common femoral vein using 6 Fr introducer sheath. This access shall be used for device deployment.
3.	Prepare 2 nd venous access in left common femoral vein using 6 Fr introducer sheath. This access shall be used to mark the crossing of right pulmonary artery (rPA) with superior vena cava (SVC).

4.	Prepare 3 rd arterial access in left femoral artery using a 6F introducer sheath. This should be used for continuous blood pressure monitoring.
5.	Administer anticoagulant according to physician / clinical judgement. 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 $\geq$ 250 seconds. NOTE: Anticoagulant may be administered at any time prior to this point but avoid delaying beyond this point.

10.4. IMPLANTATION OF SVC VALVE

WARNING: Avoid excessive movement of the delivery system while executing the procedure to protect vasculature or cardiac structures. Avoid excessive rotation of the delivery system to maintain functionality of the delivery system.

Step	Procedure
1.	Prepare TricValve® Transcatheter SVC Valve System as per device preparation steps mentioned in Section 10.2. The TricValve® should be properly hydrated using sterile physiological saline solutions for more than 2 minutes.
2.	Place a 5 Fr arterial catheter in the left femoral artery for continuous invasive blood pressure monitoring on a hemodynamic monitoring system. Position the catheter under fluoroscopy at the proper location.
3.	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.
4.	Place a 6 Fr pigtail (multipurpose) catheter through Introducer sheath in right femoral vein and obtain an angiogram of the superior vena cava (SVC) with special attention to the confluence and the distance between the innominate vein ostium and SVC, at the level where the right branch of the pulmonary artery crosses. This is recommended for planning the deployment. CAUTION: Careful handling of multipurpose catheters may be necessary to cross the venous valves at entrance to subclavian or jugular vein.
5.	Exchange the pigtail catheter for a straight 0.035-inch extra-stiff guidewire with a soft tip and place it from the femoral vein access up to the subclavian or internal jugular vein. Establish proper guidewire path under fluoroscopy.
6.	Make a small incision at the access site and dilate the Venous access site in right femoral vein, as needed using step-up dilators to 27.5 Fr.
7.	Insert the TricValve® delivery system with SVC valve over the guidewire.

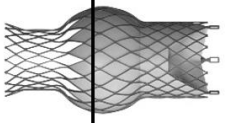
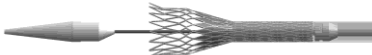
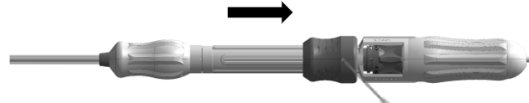
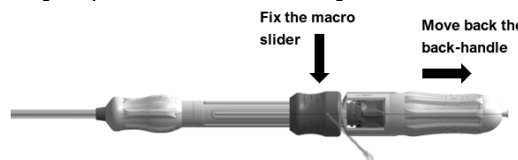
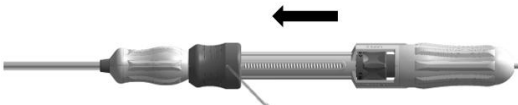
8.	Advance the TricValve® delivery system through the femoral vein and inferior vena cava (IVC) into the right atrium (RA) and superior vena cava (SVC).
9.	All the steps for TricValve® deployment must be performed under fluoroscopy guidance.
10.	Place the upper part of the SVC Valve in the confluence, with the belly of the SVC valve positioned above the right pulmonary artery (rPA) crossing. Note: Delivery system and guidewire position may be adjusted during valve placement to optimize implant position in the SVC.
11.	Using fluoroscopic guidance and echocardiography (optional), verify and confirm the delivery system position in the SVC.
12.	Under fluoroscopy guidance, the SVC valve can be recaptured and repositioned up to 50% deployment.  Figure 10: Location up to which SVC Valve may be recaptured. CAUTION: Once the valve capsule is retracted more than 50% to expose the TricValve®, the valve is unable to be retrieved or recaptured into the delivery system.
13.	The deployment of SVC valve shall be performed by slowly unsheathing the TricValve® device from the valve capsule at the correct position by turning the micro knob in clockwise direction (away from the operator) as shown in figure below:  Figure 11: Turn micro knob clockwise to unsheath device / open the capsule.
14.	If it is required to recapture the partially released TricValve®, turn the micro knob in counterclockwise direction until the valve capsule is completely closed as shown in figure below:  Figure 12: Partially released device from the delivery system

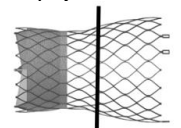
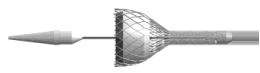
	 Figure 13: Rotate micro knob counterclockwise to recapture Device
15.	The SVC valve is a self-expanding device and shall take the shape of the anatomy on deployment. The sizing of the device ensures that the self-expanding valve fits properly in the superior vena cava.
16.	After satisfactory position is confirmed, slowly release the SVC valve from the delivery system using the micro knob and by turning it till it no longer turns. Under fluoroscopy observe the gradual release of the SVC valve in desired position. Double check that micro knobs no longer turn clockwise, and complete release is achieved.
17.	Gently rotate the delivery system in clockwise direction (<180°) and then back in counterclockwise direction (<180°) to confirm TricValve® device release from all the three anchors of delivery system.
18.	On confirmation of full deployment of TricValve® device, slowly withdraw the delivery system with open valve capsule till the tip has passed completely through the valve.
19.	Verify the delivery system – tip has passed through the valve using Fluoroscopy.
20.	Unlock the micro knob and retrieve the tip.  Figure 14: Unlock the micro knob and pull back of back handle of delivery system. Using your left hand, hold the red macro slider and slowly pull back the back-handle of the delivery system until the tip is fully

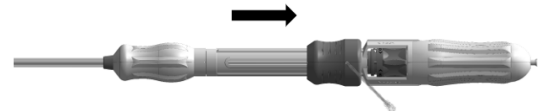
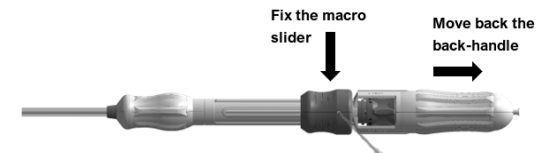
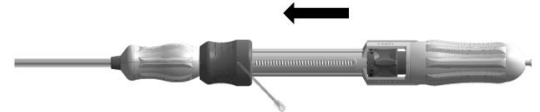
	retracted. The red macro slider must be kept in a fixed position during this process as shown below in Figure.  Figure 15: Tip retraction while keeping macro knob in fixed position.
21.	Close the TricValve® capsule and lock the micro knob as shown in figure below.  Figure 16: Lock the micro knob and close the TricValve® capsule
22.	Keeping the guidewire in position, slowly withdraw and remove the TricValve® delivery system, ensuring that the tip is safely retracted. Do not remove the guidewire and maintain its position in patient. CAUTION: Ensure the capsule is completely 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. CAUTION: Take care to safely withdraw the tip from valve and close the delivery system capsule, as failure to do so may impact valve functionality or lead to dislodgement of the valve. CAUTION: Failure to follow prescribed release steps may result in difficulty or inability to release implant, requiring additional intervention.
23.	Using fluoroscopy and echocardiography (optional) imaging, assess the final position and functionality of the SVC Valve.
24.	Perform pressure measurements to ensure correct function of SVC bioprosthesis. The next step shall be preparing and implanting IVC bioprosthesis.

10.5. IMPLANTATION OF IVC VALVE

WARNING: Avoid excessive movement of the delivery system while executing the procedure to protect vasculature or cardiac structures. Avoid excessive rotation of the delivery system to maintain functionality of the delivery system.

Step	Procedure
1.	Prepare TricValve® Transcatheter IVC Valve System as per device preparation steps mentioned in Section 10.2. The TricValve® should be properly hydrated using sterile physiological saline solutions for more than 2 minutes.
2.	Insert the TricValve® delivery system with IVC valve over the guidewire. CAUTION: All steps of implantation shall be performed under fluoroscopy imaging.
3.	All the steps for TricValve® deployment must be performed under fluoroscopy guidance.
4.	Advance the TricValve® delivery system through the femoral vein into the inferior vena cava (IVC). Position the IVC Valve at the height of diaphragm with the skirt visible just above the hepatic vein inflow.
5.	Use of a 5 Fr pigtail (multipurpose) catheter placed in upper hepatic vein may be used for landmarking purposes.
6.	Align the constrained segment of the IVC Valve stent frame with the Cavo-atrial junction by carefully pulling back the TricValve® delivery system. Note: Delivery system and guidewire position may be adjusted during valve placement to optimize implant position in the IVC.
7.	Using fluoroscopic guidance and echocardiography (optional), verify the delivery system position alignment with Cavo-atrial junction in the IVC. Removal of 5 Fr pigtail catheter placed in upper hepatic vein can take place up to 50% of IVC valve deployment. CAUTION: With a safety margin of 5 mm, take precautions for a low or high valve position in IVC, as it can cause either hepatic vein obstruction or a paravalvular leak.
8.	The deployment of IVC valve shall be performed by slowly unsheathing the TricValve® device from the valve capsule at the correct position by turning the micro knob in clockwise direction (away from the operator), as show in Figure below.  Figure 17: Turn micro knob clockwise to unsheath device / open the capsule.

9.	Under fluoroscopy guidance, the IVC valve can be recaptured and repositioned up to 50% deployment as shown in figure below.  Figure 18: Location up to which IVC Valve may be recaptured. CAUTION: Once the valve capsule is retracted more than 50% to expose the TricValve®, the valve is unable to be retrieved or recaptured into the delivery system.
10.	If it is required to recapture the partially released TricValve® and reposition it, turn the micro knob in counterclockwise direction until the valve is captured and valve capsule is completely closed as shown in figure below.  Figure 19: Partially released device from the delivery system  Figure 20: Rotate micro knob counterclockwise to recapture device
11.	The IVC valve is a self-expanding device and shall take the shape of the anatomy on deployment. The correct sizing of the device ensures that the self-expanding valve fits properly in the inferior vena cava.
12.	After satisfactory position is confirmed, slowly release the IVC valve from the delivery system using the micro knob and by turning it till it no longer turns. Under fluoroscopy observe the gradual release of the IVC valve in desired position. Double check that micro knob, no longer turns clockwise, and complete release is achieved.

13.	Gently rotate the delivery system in clockwise direction (<180°) and then back in counterclockwise direction (<180°) to confirm TricValve® device release from all the three anchors of delivery system.
14.	On confirmation of full deployment of TricValve® device, slowly withdraw the delivery system with open valve capsule till the tip has passed completely through the valve.
15.	Unlock the micro knob and retrieve the tip. Verify the delivery system – tip has passed through the valve using fluoroscopy.  Figure 21: Unlock the micro knob and pull back of back handle of delivery system. Using your left hand, hold the red macro slider and slowly pull back the back-handle of the delivery system until the tip is fully retracted. The red macro slider must be kept in a fixed position during this process as shown below in Figure.  Figure 2: Tip retraction while keeping macro knob in fixed position.
16.	Close the TricValve® capsule and lock the micro knob as shown in figure below.  Figure 3: Lock the micro knob and close the TricValve® capsule
17.	Keeping the guidewire in position, slowly withdraw and remove the TricValve® delivery system, ensuring that the tip is safely retracted. Do not remove the guidewire and maintain its position in patient. CAUTION: Ensure the capsule is completely 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. CAUTION: Take care to safely withdraw the tip from valve and close the delivery system capsule, as failure to do so may impact valve functionality or lead to dislodgement of the valve. CAUTION: Failure to follow prescribed release steps may result in difficulty or inability to release implant, requiring additional intervention.
18.	Using fluoroscopy and echocardiography (optional) imaging, assess the final position and functionality of the IVC Valve.
19.	Perform pressure measurements to ensure correct function of IVC bioprosthesis.

10.6. POST DEPLOYMENT

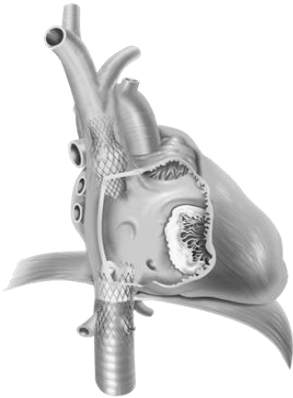
Step	Procedure
1.	Place a 6 Fr pigtail (multipurpose) catheter through the right femoral vein on guidewire and obtain an angiogram of the implants. This is not mandatory but highly recommended for visualizing the correct functioning of the TricValve® bioprosthesis in Superior and Inferior vena cava.
2.	Remove the catheter inserted and Introducer sheath from left and right access sites as per standard hospital protocol.
3.	Perform femoral access site closure as applicable using standard percutaneous intervention techniques. CAUTION: Use of Percutaneous closure devices are recommended whenever sheath size of 6 Fr or larger is used in a percutaneous interventional procedure. This is to reduce risk of hematoma and aid in the hemostasis of vascular access site.
4.	The final position of TricValve® bioprostheses in Superior and Inferior vena cava shall resemble the final implantation result image as shown below: 

	Figure 4: Final implant position in Superior and Inferior vena cava.
5.	Perform Transesophageal Echocardiography (TEE) / Transthoracic Echocardiography (TTE) immediately after the TricValve® implantation procedure, if needed.
6.	Administer anti-coagulant and / or anti-platelet therapy, as required according to hospital protocol.

11 HOW SUPPLIED

11.1. STERILIZATION AND PACKAGING

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system is provided sterile and non-pyrogenic in individual device packaging (two separate boxes, one for SVC and another one for IVC device). The bioprosthesis is already loaded inside each delivery system. The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system is packaged in a cardboard box containing double Tyvek® pouch with the device. The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System is terminally sterilized using ethylene oxide (EO) gas.

WARNING: The outer surface of the sealed 1st Tyvek® pouch is not sterile and must not be placed in the sterile field.

11.2. STORAGE

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system should be stored in a clean dry area that is contamination free and at temperature between 8°C to 25°C [46.4°F to 77°F].

CAUTION: Avoid exposing the Device package to extreme temperature fluctuations and direct contact with sunlight. Avoid freezing temperatures as it can damage the Bioprostheses. Storage at elevated temperatures may potentially damage the polymeric components and adhesives thus compromising the product performance.

12 MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions, failure to follow these may result in injury.

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T (Tesla).
- Maximum spatial gradient magnetic field of ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m) or less.
- Maximum MR system-reported, whole body averages specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg
- Normal operating mode of the MR System for both gradients and SAR

Under the scan conditions defined above, the TricValve® implant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the TricValve® implant extends approximately 1.30 cm from the device in Spin Echo (SE) and 1.02 cm in Gradient Echo (GE) sequence, when imaged with 3.0T MRI system.

NOTE: The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System has not been evaluated in MR systems other than 1.5 or 3.0 Tesla.

13 EXPECTED LIFETIME OF DEVICE

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements (ISO 5840 standard). The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. Actual lifetime performance in humans depends on many factors and varies from patient to patient. Specific activities or conditions that could shorten or lengthen the device's lifetime have not been established.

14 PATIENT INFORMATION

A Patient implant card (IC) is provided with each TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System package. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the TricValve® package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

15 RECOVERED IMPLANTS AND DEVICE DISPOSAL

P+F Products + Features GmbH is interested in obtaining explanted TricValve® Transcatheter Bicaval Valve and its delivery system for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of evaluation. Please contact P+F Products+Features GmbH for return of the recovered valves.

If you decide to return any of the devices, please follow the following instructions:

- Unopened package with sterile barrier intact: If the pouches have not been opened, return the device in its original packaging.
- Package opened but not implanted: If a pouch is opened, the device is no longer sterile. Please return the device with its original packaging.
- Explanted implant: The explanted implant should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact company personnel to request return to P+F Products+Features GmbH.

15.1. DISPOSAL OF DELIVERY SYSTEM

Use universal precautions for biohazards and sharps to avoid user injury. Used single use devices (including all devices that come in direct contact with patient) should be handled and disposed of in accordance with institutional

guidelines on biohazardous materials and hospital waste to avoid possible cross-contamination.

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

16 SUMMARY OF CLINICAL EXPERIENCE

A high-level summary of all clinical experience is provided below. A detailed summary of all clinical experience can be found in the SSCP. The SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which the CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

Conformity of the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System of the General Safety and Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR 1), performance (MDR GSPR 1), acceptability of side-effects (MDR GSPR 8), usability (MDR GSPR 5), device lifetime (MDR GSPR 6), acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR 8) has been established for the labelled indications. After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

16.1. TRICUS STUDY

The TRICUS Study is a prospective, single-arm, single centre study, planned as an early feasibility / first-in-human study, involving 9 patients with severe symptomatic TR at extremely high operative risk as assessed by Heart Team. The Study showed a high rate of device, procedural and clinical success. The implantation success of 89% was observed with 6-month survival rate of 100% (9 out of 9 patients alive). At 6-months no MAE (major adverse event) were reported. Immediate hemodynamic success was measured by reduction of the venous pressure IVC: v-wave (mmHg) from 21.9 ± 6.4 mmHg before IMD implantation to 16.6 ± 4.7 mmHg after the procedure. The improvement of clinical parameters showed an improvement in quality of life, exercise capacity, and functional status. The Quality of life measured by the mean KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) showed improvement at 6 months. The Exercise capacity of patients as assessed by 6-minute walk test (6 MWT) improved at 6 months.

16.2. TRICUS EURO STUDY

The TRICUS Euro pivotal study is a prospective, multi-national, multi-centre, non-blinded, non-randomized single-arm clinical trial conducted to evaluate the safety and effectiveness of TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System in the Superior and Inferior vena cava in patients with severe Tricuspid Regurgitation (TR). The study represents experience of TricValve® System in NYHA (New York Heart Association) functional class III or IV severe TR patients, optimally medicated and ineligible for open heart surgery, with significant caval backflow. The Clinical Study enrolled a total of 35 patients from 12 institutions in Spain and Austria. All enrolled study patients shall be followed

at 30 days, 3 months, 6 months, 1 year, and annually for 5 years. The implantation (procedure) success was 91% with a 6-month survival rate of 91% (32 out of 35 patients alive). At 6 months, TricValve® System treatment reduced heart failure symptoms in 76% of the patients (improvement in NYHA class by at least 1 grade); quality of life (KCCQ score) increased from 41 ± 22 points to 56 ± 24 points.

16.3. CLINICAL DATA ANALYSIS

Data below represents the results of TRICUS and TRICUS EURO Clinical study outcomes at 1 year for all the patients enrolled in the studies. Both the studies utilized an independent CT core lab and Echocardiography core lab, to assess patient data. An independent CEC adjudicated safety events and a DSMB independently reviewed aggregate safety data and evaluated trends of adverse events and their effect on trial conduct and device risk assessment. A total of 44 study participants were evaluated.

	6 mo	1 y	Overall 1 y (%)
Major adverse events			
All-cause death	3	0	6.8
Myocardial infarction	0	0	0
Tricuspid valve surgery	1	0	2.3
Cardiac tamponade	0	0	0
Major bleeding ^a	7	2	20.4
Stroke	3	1	9
Serious adverse events			
Heart failure rehospitalization	9	4	29.5
Right heart thrombi	4	2	13.6
Paravalvular leak	3	0	6.8

^aMajor bleeding Valve Academic Research Consortium-2 criteria: overt bleeding either associated with a drop in the hemoglobin level of at least 3 g/dL or requiring transfusion of 2 to 3 units of whole blood/red blood cells, or causing hospitalization or permanent injury, or requiring surgery and does not meet criteria of life-threatening or disabling bleeding.

Figure 5: Major and serious adverse events at 1-year follow-up.

Key Demographics and Baseline Characteristics:
The Enrolled patients had a mean age of 76.2 ± 7.5 years with 82% female patients. All patients were highly symptomatic (86.4% in NYHA functional class III and 13.6% in NYHA functional class IV). Most of the patients had a history of prior valve interventions (72%) and significant comorbidities like Atrial fibrillation (93%), prior pacemaker leads (20.5%) and renal dysfunction (65.9%). The overall EUROSCORE II was 5.6% ± 3.6% and TRISCORE was 5.4 ± 1.2 for the group. All patients presented with symptoms of right heart failure, such as lower limb Edema, ascites, or pleural effusion, and the most common right heart failure signs were fatigue, shortness of breath, and exercise intolerance. Hepatic vein backflow was present in 86.5% of the sample. Mean systolic pulmonary artery pressure estimated by echocardiography was 43 ± 9 mm Hg.

Safety. Clinical Studies met the primary safety endpoint. The major adverse event (MAE) rate at overall 1 year for TricValve® patients was 29.5%, which is less than the performance level of 70%, based on surgical predicates. The CEC-adjudicated MAEs at 1 year are shown below.

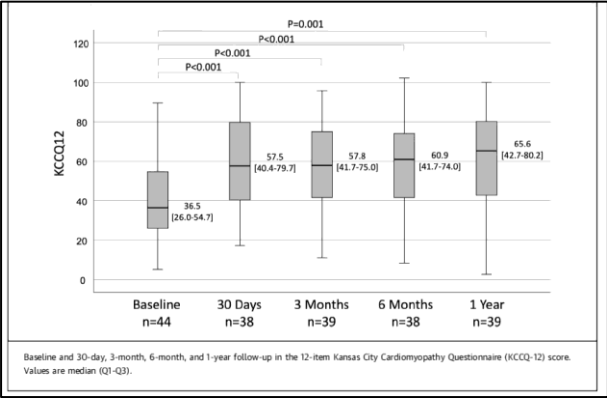


Figure 6: KCCQ-12 Score.

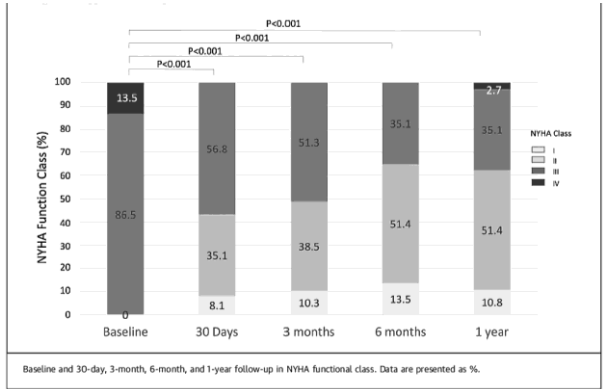


Figure 7: NYHA Functional Class.

There were 3 deaths during the 6-month follow-up (1 due to cardiovascular cause) with no further deaths at 1 year follow-up. Following implantation of TricValve®, there was only one incidence of SVC valve embolization which occurred day after the implantation and required emergent cardiac surgery. No cases of myocardial infarction nor cardiac tamponade were detected. No evident harm to patients have been identified for patients with mild valvular and paravalvular leakage at 1 year.

Primary Effectiveness Endpoints: The primary effectiveness endpoint was clinical improvement evaluated by the composite of: change in quality of life (QOL) measured with the 12-item Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12), with a large improvement defined as an increase of ≥15 points from baseline to 1-year follow-up; improvement in NYHA functional class to I or II at 1-year follow-up; or change in functional exercise capacity measured with the 6MWT distance (≥ 40m).

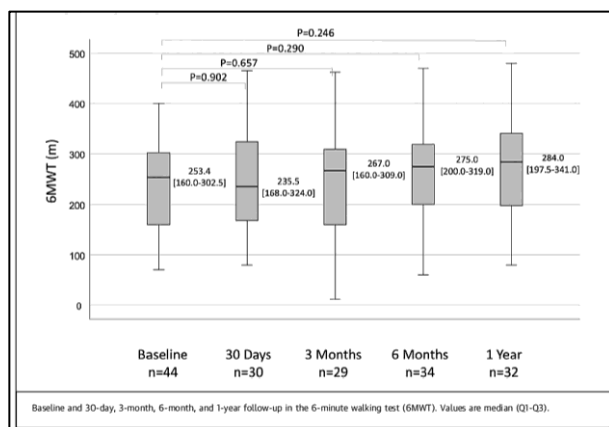


Figure 8: 6-Minute Walk Test.

The study demonstrated that TricValve® Bicaval Valve System is more likely to improve symptomatic and functional outcomes. The present findings confirm these beneficial effects remain stable and significant out to 1-year in the combines TRICUS cohorts.

Secondary Endpoints: The secondary endpoints were primarily safety related and are as follows: 1) freedom from major adverse events including death, acute myocardial infarction, tricuspid valve surgery, cardiac tamponade, stroke, or major bleeding according to Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) criteria at 1-year follow-up; 2) freedom from heart failure rehospitalizations or serious adverse events related to the device at 1-year follow-up; 3) changes in right heart dimensions as measured by assorted echocardiographic parameters at baseline and 3-month, 6-month, and 1-year follow-up) improvement in systemic venous congestion measured by echocardiographic and laboratory test parameters (hepatic vein backflow and N-terminal pro-B-type natriuretic peptide); and 5) changes in renal and hepatic function measured by baseline and 1-year follow-up laboratory tests (creatinine, glomerular filtration rate, alanine aminotransferase, and aspartate aminotransferase).

Results: Primary combined effectiveness endpoint of clinical improvement was achieved in 95.5% (42) patients. Improvement in QOL as measured by an increase of at least 15 points in the KCCQ-12 score was seen in 56.4% of the patients (Figure 26). A significant improvement in NYHA functional class was observed in 62.2% of patients in NYHA functional class I or II at 1-year follow-up. Additionally, in Exercise capacity evaluated and showed large improvement in 40% of patients in 6MWT distance ($\geq 40m$) at 1 year after implantation (Figure: 28).

Results: Major adverse events at 6-month and 1-year follow-up are shown above in Figure 25. There were 3 deaths during the 6-month follow-up (1 due to cardiovascular cause), with no further deaths at 1-year follow-up. No cases of myocardial infarction nor cardiac tamponade were detected, but 1 patient in the TRICUS first-in-human cohort required emergent cardiac surgery the day after

the implantation due to embolization of the SVC prosthesis during deployment. The Kaplan-Meier survival curve is presented in Figure 29(a).

Major bleedings were essentially gastrointestinal hemorrhages (9.0% of the population) and puncture site complications (6.8%), from which only 1 patient needed surgical vascular repair. Additionally, 4 (9.0%) patients experienced a stroke during follow-up. The heart failure rehospitalization rate was 29.5% at 1-year follow-up and occurred more often in those patients with prior mitral percutaneous repair but was not related to prior mitral surgery. For cases of right heart chamber thrombi in 6 cases, it was incidental findings in scheduled follow-up and was medically managed with no clinical consequences. Freedom from re-Hospitalization Kaplan-Meier curve is presented in Figure 29(b).

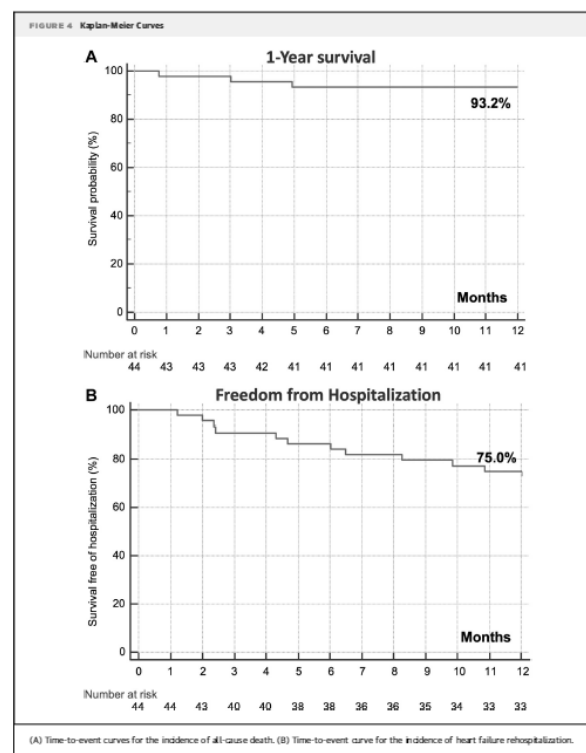


Figure 9: Kaplan - Meier Curve (a) 1-Year survival (b) Freedom from Hospitalization.

One-year echocardiographic parameters showed no significant differences on right ventricular function as assessed by TAPSE were detected, but there was a significant reduction in tricuspid annular diameter at 1-year follow-up. Hepatic vein backflow was abolished in 63.8% of patients at hospital discharge post-CAVI and remained unchanged throughout the rest of the follow-up period, resulting in reduced congestion symptoms and less reliance on diuretic therapy. Regarding other laboratory test parameters, no significant changes were found in any of the studied variables.

The vast majority (95.0%) of TricValve recipients demonstrated some objective evidence of significant functional improvement, with 56.0% demonstrating a significantly large improvement in the KCCQ-12 score of ≥ 15 points from baseline. The heart failure hospitalization rate at 1 year was 29.5% with an all-cause mortality rate of 6.8%. The immediate abolition of reverse hepatic vein flow on Doppler imaging post-CAVI significantly associated with a large (delta KCCQ-12 score of ≥ 15 points from baseline) functional improvement at 1 year.

16.4. ADDITIONAL STUDIES:

TRICUS REGISTRY - Retrospective Prospective Multicentric Clinical Follow up of Patients With Severe Tricuspid Regurgitation After Being Treated With the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System. Post market clinical follow-up study is currently ongoing and has yet to reach their primary endpoints; therefore, results are not presented here.

16.5. CLINICAL CONCLUSION:

The Data collected in the TRICUS and TRICUS EURO Clinical trials demonstrates that TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System is a safe and effective treatment option for patient with severe symptomatic Tricuspid Regurgitation / Right heart failure population who currently have limited to no treatment options. The benefits of TricValve® System outweigh the risks of its use and provide a reasonable assurance of safety and effectiveness. The Clinical studies of TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System met the primary safety and effectiveness endpoints, demonstrating (1) an acceptable safety profile for TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System, (2) effective improvement in KCCQ-12 (quality of life), NYHA function classification and 6MWT (exercise capacity) (3) reduction or abolition of reverse hepatic backflow, and (4) increase in survival rates with decreased rehospitalization rates.

Long term follow-up data will be collected as part of 5-year follow-up for patients enrolled in both clinical trials to confirm safety and effectiveness of TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System.

17 CLINICAL BENEFITS

The clinical benefits of the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System for the treatment of severe tricuspid regurgitation (TR) include the following:

- Offers a safe treatment option for patients with severe tricuspid regurgitation.
- Enables a minimally invasive tricuspid valve regurgitation treatment.
- Simple procedure of implantation in Vena Cava without disturbing native tricuspid valve.
- Enables clinical improvements in quality of life, cardiac function, and exercise capacity.
- Mechanical ventilation and transesophageal echocardiography not mandatory required.
- High technical success in implantation of device in Vena Cava.
- Significant reduction in Hepatic Vein congestion.
- Independent of any pre-existing native tricuspid valve deformation.
- Independent of any pre-existing pacemaker leads or prior valve surgery.

- Not disturbing the native tricuspid valve, allowing further treatment options for the future.

Treatment with the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System may lead to elimination or a significant reduction of TR, which can result in clinically meaningful improvements in quality of life, cardiac function, and exercise capacity. The clinical improvement depends on the seriousness and reversibility of the tricuspid regurgitation-associated disease.

18 BASIC UDI-DI (Unique Device Identification – Device Identifier)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System can be used to locate the SSCP. The following table 3 contains the Basic UDI-DIs for the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System:

Table 3 Unique Device Identification of TricValve® variants

Medical Device Name	Basic UDI-DI
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System-SVC 25	04260642340001
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System-SVC 29	04260642340018
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System-IVC 31	04260642340025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System-IVC 35	04260642340032

Disclaimer (Use & Responsibility)

The TricValve® Bicaval Transcatheter Valve System (Device) is a Class III implantable medical device intended for use exclusively by qualified and appropriately trained healthcare professionals in accordance with the instructions, indications, contraindications, warnings, precautions, and training requirements described in this Instructions for Use (IFU). This IFU is intended to support the safe and effective use of the Device and does not replace the clinical judgment of the treating physician. Patient selection, procedural planning, implantation technique, and post-implantation management remain the sole responsibility of the healthcare professional. The Device must be used strictly in accordance with its intended purpose and the instructions provided by P+F Products + Features GmbH. Use outside the scope of the intended purpose, including off-label use, reuse, unauthorized modification, improper handling or storage, or use by unqualified personnel, may result in serious injury or death and is not covered by the manufacturer. As with all implantable heart valve systems, use of the Device involves inherent risks, including the risk of serious injury or death. Failure to follow the instructions and warnings contained in this IFU may compromise device performance and patient safety. To the extent permitted by applicable law, P+F Products + Features GmbH shall not be responsible for adverse events arising from improper use of the Device, deviation from this IFU, or failure to comply with applicable clinical standards of care. The application of this Disclaimer is subject to applicable local laws and regulations in the country of use. Nothing in this section is intended to limit or exclude any responsibility or liability that cannot be excluded under mandatory applicable law, nor does it affect the manufacturer's obligations relating to device safety, vigilance, or corrective actions under applicable medical device regulations.

Limited Warranty

P+F Products + Features GmbH warrants that the TricValve® Bicaval Transcatheter Valve System has been designed, manufactured, and tested in accordance with applicable regulatory requirements and quality standards and

is free from defects in materials and workmanship at the time the Device is released by the manufacturer. Due to the nature of implantable medical devices and patient-specific anatomical and clinical factors, no guarantee can be given that the Device will perform satisfactorily in all patients or clinical situations. This limited warranty applies only when the Device is used in accordance with its intended purpose and this IFU. The warranty does not apply in cases of misuse, off-label use, improper storage or handling, unauthorized modification, reuse, or failure to comply with the instructions and warnings provided. To the extent permitted by applicable law, no additional express or implied warranties are provided beyond those expressly stated herein. Any remedies under this limited warranty are limited to those required under applicable law. This limited warranty does not limit or exclude any rights of patients or users under mandatory local, national, or international law, including applicable product liability and patient protection legislation. The application of this Limited Warranty is subject to applicable local laws and regulations in the country of use. If any provision of this Limited Warranty is held to be invalid or unenforceable by a competent authority, the validity of the remaining provisions shall not be affected.

1. Einführung

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen-System (im Folgenden als TricValve®-System bezeichnet) ist für die Anwendung bei Patienten mit symptomatischer, schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz entwickelt, ohne dass eine herkömmliche Operation am offenen Herzen erforderlich ist. Das TricValve®-System besteht aus den folgenden vier (4) Modellen – zwei (2) zur Implantation in die Vena Cava superior (SVC25 und SVC29) und zwei (2) zur Implantation in die Vena Cava inferior (IVC31 und IVC35), wie in Tabelle 1 unten dargestellt:

Tabelle 1: Modell/Größen der TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen – REF-Nummern

Produktname/Modellname	REF-Nummern
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System – SVC 25	PF01020025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System – SVC 29	PF01020029
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System – IVC 31	PF01020031
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System – IVC 35	PF01020035

ACHTUNG: Die Sicherheit und Wirksamkeit der Implantation eines einzelnen Ventils und der Implantation von mehr als zwei Ventilen sind nicht belegt.

2. BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen-System besteht aus zwei Bioprothesen (TricValve® IVC- und TricValve® SVC-Ventile), die auf zwei identische TricValve®-Einführsysteme vorgeladen sind. Das Medizinprodukt ist ein Bikaval-Transkatheter-Trikuspidalklappen-Implantationssystem, das die TricValve® Transkatheter-Bikavalklappe für die obere Hohlvene (SVC) und die untere Hohlvene (IVC) umfasst. Die TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen (IVC und SVC) sind einzeln steril verpackt und gebrauchsfertig in zwei separaten Boxen erhältlich. Das TricValve®-System liefert das Implantat perkutan an die definierte Stelle über einen Zugang über die Femoralvene unter Verwendung eines transvenösen (trikuspidalen) Ansatzes.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTHESEN)

Die TricValve® Bioprothese wurde zur Behandlung des kavalen Refluxes entwickelt, der bei Fällen schwerer Trikuspidalinsuffizienz mit hohem Risiko für eine Operation am offenen Herzen auftritt. Die TricValve® Bioprothese ist darauf ausgelegt, eine schwere Trikuspidalinsuffizienz zu behandeln, ohne die defekte Trikuspidalklappe zu entfernen oder zu beeinträchtigen. Die TricValve® Bioprothese wird in der Vena Cava inferior und der Vena Cava superior eingesetzt, um die Insuffizienz der Trikuspidalklappe zu behandeln. Die Bioprothese besteht aus einer röhrenförmigen Metallstruktur aus Nitinol, die selbstexpandierbar und röntgendicht ist, mit drei Klappensegeln aus Rinderperikard, die vernäht und durch ein Skirt aus Polyester (nur bei der IVC Klappe) ergänzt werden, um paravalvuläre Lecks zu vermeiden. Die Klappensegeln der Bioprothese werden mit einer Anti-Kalk-Behandlung sowie einer chemischen Dehydrierung bearbeitet. Die Bioprothese wird mittels Ethylenoxid-Gassterilisationsverfahren (EO-Gas) sterilisiert und auf das

Einführsystem vorgeladen. Die Form der TricValve® Bioprothese ist so konzipiert, dass eine sichere Klappenplatzierung in den Hohlvenen möglich ist.

Die TricValve® Bioprothesen sind in verschiedenen Durchmessern für jedes Modell (SVC und IVC) erhältlich und wurden speziell dafür entwickelt, sich an die anatomischen Gegebenheiten der oberen und unteren Hohlvene anzupassen (Abbildung 1 und Tabelle 2). Die Klappe ist in verschiedenen Durchmessern gemäß Tabelle 2 erhältlich. Die Empfehlungen zur Klappengröße basieren auf den Messungen der Vena Cava inferior (IVC) und der Vena Cava superior (SVC), die mittels Computertomographie (CT-Scan) erhoben werden. Bei der Auswahl der TricValve®-Größe sollten patientenindividuelle anatomische Faktoren sowie die verwendeten Bildgebungsmodalitäten berücksichtigt werden. Weitere Informationen zur Größenauswahl der Bioprothesen, einschließlich zusätzlicher Überlegungen zur Implantatauswahl, finden Sie im TricValve®-Schulungsmaterial für Ärztinnen und Ärzte.

Tabelle- 2 Größen der TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen (mm)

TRICVALVE® Modell	VENTILGRÖSSE (mm)	PROXIMALER DURCHMESSE R (mm)	DISTALER DURCHMESSE R (mm)	Nennhöhe (mm)	DURCHMESSERBEREICH DER VENA CAVA (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* – Gemessen auf Höhe der Pulmonalarterie, ** – Gemessen auf Höhe der Vena hepatica

Hinweis: Das TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen-System umfasst die TricValve IVC- und SVC-Bioprothesen, die jeweils auf ein TricValve®-Einführsystem vormontiert sind.

2.2. TRICVALVE®-EINFÜHRSYSTEM (KATHETER)

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen –Einführsystem (Abbildung 2 und 3) ist ein System vom Typ "Gehäuseeinzug" (28 Fr) und dient zur Freisetzung der TricValve® Bioprothesen. Die TricValve®-Bioprothese verfügt über Anker, die eine sichere Fixierung im Einführsystem ermöglichen und dadurch eine präzise Freisetzung an der gewünschten Implantationsstelle gewährleisten. Das proximale Ende des Systems besitzt eine atraumatische, röntgendichte Spitze und eine Schutzhülle. Die Schutzhülle bedeckt und hält das Ventil in einer gecrimpten Position. Ein Stabilisatorrohr ist am Handgriff befestigt und ragt außerhalb des Schafts des Einführsystems heraus. Es bildet eine Barriere zwischen dem inneren Schaft des Einführsystems und den Gefäßwänden und ermöglicht somit das freie Zurückziehen des Einführsystems. Das TricValve®-Einführsystem ist mit einem 0,035" (0,889 mm) Führungsdraht kompatibel.

Der Handgriff des TricValve®-Einführsystems verfügt über einen Makro-Schieberegler zum Öffnen und Schließen der Ventilkapsel sowie über einen Mikro-Drehknopf, der die präzise Freisetzung der TricValve® Bioprothese ermöglicht. Der Mikro-Drehknopf wird im Uhrzeigersinn gedreht, um die Ventilkapsel zu öffnen, und gegen den Uhrzeigersinn, um die Ventilkapsel zu schließen. Das Einführsystem besitzt einen Spülanschluss, der zur Hydratation der Bioprothesen-Segel und zur Entfernung von Luft vor dem Gebrauch dient.

Es existiert ein einziges Modell des TricValve®-Einführsystems, das für die Freisetzung beider Klappenmodelle verwendet wird

3. ANFORDERUNGEN AN EINRICHTUNGEN UND SCHULUNGEN

Einrichtungen, die eine Implantationsprozedur mit dem TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen-System durchführen möchten, müssen während des gesamten Eingriffs Zugang zu Cine-Durchleuchtung, Fluoroskopie und transösophagealer Echokardiographie (TEE) haben. Darüber hinaus müssen die implantierenden Ärzte unverzüglich Zugang zu Einrichtungen mit der erforderlichen Ausrüstung, den Instrumenten, dem Material und dem Personal haben, um im Bedarfsfall eine Notfalloperation an der Trikuspidalklappe durchführen zu können. Die P+F Products+Features GmbH hat ein umfassendes Schulungsprogramm etabliert, das von den implantierenden Ärzten vor der Anwendung des TricValve®-Systems absolviert werden muss. Die implantierenden Ärzte sollten über fortgeschrittenes Fachwissen und Erfahrung mit verwandten kathetergestützten Verfahren verfügen.

Ärzte, die die Bioprothesen und das Einführsystem verwenden, müssen Erfahrung haben in:

- Behandlung struktureller Herzerkrankungen
- Transfemorale Zugang und Katheterisierung
- Einsatz selbstexpandierender Vena-Cava-Klappen mittels transkatheter/transfemorale Verfahren

Die Implantation der TricValve® Transkatheter-Bikavalkappen darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die ein TricValve®-Training von P&F Products & Features absolviert haben.

4. INDIKATIONEN

4.1. BESTIMMUNGSGEMÄ ßE VERWENDUNG

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalkappensystem wird für die Implantation von zwei speziellen selbstexpandierenden biologischen Klappen verwendet, um Symptome einer Rechtsherzinsuffizienz bei Patienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz und ausgeprägtem kavalen Refluxes zu behandeln.

Das TricValve®-Einführsystem liefert die TricValve®-Bioprothese perkutan über den transfemorale Zugang unter Verwendung eines transvenösen (trikuspidalen) Zugangs.

4.2. ANWENDUNGSHINWEISE

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalkappensystem ist zur Behandlung von Patienten vorgesehen, die eine symptomatische, hämodynamisch relevante, schwere Trikuspidalinsuffizienz und Kavareflux aufweisen und bei denen ein erhöhtes Risiko für eine offene chirurgische Therapie besteht.

Das Medizinprodukt ist für Patienten vorgesehen, die von einem multidisziplinären Team aus Kardiologen, das über Erfahrung in der

Beurteilung und Behandlung von Herzinsuffizienz und Trikuspidalklappenerkrankungen verfügt, entsprechend ausgewählt wurden.

Da das Produkt die natürliche Trikuspidalklappe nicht beeinträchtigt, kann es auch speziell bei Patienten implantiert werden, die vom Kardiologen-Team als inoperabel eingestuft werden. Patienten mit früheren Klappeninterventionen (chirurgisch oder minimalinvasiv) oder Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher sind ebenfalls für eine TricValve®-Implantation geeignet.

4.3. ZIELPATIENTENPOPULATION

Die Risiken und der Nutzen des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen-Systems sollten vor der Anwendung für jeden Patienten sorgfältig von einem Team von Kardiologen abgewogen werden. Die Risiken einer langfristigen Antikoagulationstherapie müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Einzelheiten zur bestimmungsgemäßen Verwendung, zu Indikationen und Kontraindikationen sind den entsprechenden Abschnitten zu entnehmen. Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen-System ist vorgesehen für Patienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz (mittels Echokardiographie beurteilt) und signifikantem kavalen Refluxes.

TricValve® ist vorgesehen für Patienten:

- Mit ausgeprägtem Rückfluss im Venensystem (Rechtsherzkatheter-V-Welle ≥ 15 mmHg),
- Ohne präkapillare pulmonale Hypertonie (systolischer pulmonalarterieller DrucksPAP < 65 mmHg),
- Mit erhaltener rechtsventrikulärer Funktion (Trikuspidalklappen-Trikuspidal-Angriffsflächenverkürzungs- Exkursion TAPSE ≥ 12 mm),
- Mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 30\%$,
- Die nicht für eine Herzchirurgie geeignet sind, einschließlich minimalinvasiver Herzoperationen,
- Mit einer Anatomie, die für die verfügbaren TricValve®-Größen geeignet ist, beurteilt mittels CT oder MRT.

Die Eignung von TricValve®-Patienten ist nicht durch die Größe oder Morphologie des Trikuspidalannulus oder die Größe und Morphologie des rechten Vorhofs/der rechten Herzkammer begrenzt. Das Vorhandensein von Herzschrittmachersonden stellt keine Kontraindikation für die Behandlung mit dem TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen-System dar.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem ist kontraindiziert bei Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen:

- Aktive Gastritis oder peptisches Ulkus oder jede andere Erkrankung mit erhöhtem Blutungsrisiko.
- Aktive Endokarditis innerhalb der letzten 3 Monate oder Infektion, die eine Antibiotikatherapie (oral oder intravenös) innerhalb von 2 Wochen vor der geplanten Implantation erfordert.
- Evolutionärer oder kürzlich aufgetretener Schlaganfall (CVA).
- Kreatininausscheidung < 20 ml/min.

- Blutungsdiathese oder Koagulopathie, oder Patienten, die eine Bluttransfusion ablehnen.
- Unbehandelbare Überempfindlichkeit, Allergie oder Kontraindikation gegen Bestandteile des Produkts (einschließlich Nitinol, Nickel, Titan, Rinderperikard, Polyester, PTFE, Silikon und/oder Polymermaterialien).
- Patienten, bei denen eine transösophageale Echokardiographie (TEE) oder transthorakale Echokardiographie (TTE) während des Eingriffs kontraindiziert ist oder bei denen das Screening-TEE / TTE nicht erfolgreich durchgeführt werden kann.
- Patienten mit einer Anatomie, die für die verfügbaren TricValve®-Größen ungeeignet ist. Kürzlich aufgetretener Myokardinfarkt (< 30 Tage)
- Sepsis, einschließlich aktiver Endokarditis.
- Thrombose des unteren Venensystems oder Vena-Cava-Filter.
- Anatomie der Trikuspidalklappe, die basierend auf CT- und echokardiographischer Beurteilung eine ordnungsgemäße Platzierung und Funktion des Produkts ausschließt.
- Bekannte oder vermutete, nicht behandelbare Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegenüber einem der folgenden Wirkstoffe: Vitamin-K-Antagonisten, Thrombozytenaggregationshemmer, Heparin oder sonstige Antikoagulanzen; oder Kontrastmittelallergie, die nicht ausreichend prämediziert werden kann. Gefäßerkrankungen (z. B. Stenose, Tortuosität/Schlängelung), die das Einführen und den endovaskulären Zugang zur Vena Cava Superior und Inferior unmöglich machen.

Hinweis: Der Patient muss mindestens ein Thrombozytenaggregationshemmer und ein Antikoagulans tolerieren können.

6. WARNUNGEN

Notiz: Vor der Anwendung sind alle Warnungen und Gebrauchsanweisungen für alle Komponenten des Systems sorgfältig zu lesen. Das Nichtlesen und Nichteinhalten aller Anweisungen oder das Missachten aller angegebenen Warnungen/Anweisungen könnte zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Verwenden Sie das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem nicht außerhalb der zugelassenen Indikation
- Die TricValve®-Prothesen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Es liegen keine Daten zur Sterilität, Nicht-Pyrogenität oder Funktionalität nach Wiederaufbereitung oder Wiedersterilisation vor. Eine Wiederverwendung kann zu Fehlfunktionen, Erkrankungen oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen. Stellen Sie sicher, dass während der Vorbereitung, der Überführung und der Verwendung der Produkte die korrekten sterilen Techniken angewendet werden.
- Das System darf nicht verwendet werden, wenn die Originalversiegelung beschädigt ist, die Klappe beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde. Verwenden Sie das System nicht, wenn das "Verwendungsdatum" oder das "Verfallsdatum" überschritten wurde.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Verpackung oder Komponenten nicht steril, geöffnet oder beschädigt sind (z. B. geknickt oder überdehnt).
- Beim Entnehmen des Systems aus der Verpackung ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen zu vermeiden.

- TricValve® darf keinen Lösungen, Antibiotika oder Chemikalien ausgesetzt werden, außer steriler physiologischer Kochsalzlösung. Eine nicht sichtbare, irreparable Beschädigung des Systems und/oder der Klappenklappe kann auftreten und die Funktion beeinträchtigen. Eine beschleunigte Deterioration (Verschlechterung) der TricValve® Bioprothese kann bei Patienten mit einem veränderten Kalziumstoffwechsel auftreten.
- Überprüfen Sie, ob alle anatomischen Patientenparameter für den Eingriff und die Implantation der TricValve®-Bioprothesen geeignet und innerhalb der Spezifikationen liegen. Stellen Sie die richtige Klappengröße sicher, indem Sie die CT-Bilder zusammen mit dem P+F-Technikerteam auswerten. Eine falsche Größenbestimmung der Bioprothesen kann zu paravalvulären Lecks (PVL), Migration, Embolisation und/oder kardiovaskulärer Ruptur führen.
- Das System darf nicht verwendet werden, wenn Komponenten während der Vorbereitung oder des Eingriffs fallen gelassen, beschädigt oder unsachgemäß gehandhabt wurden. In diesem Fall ist das gesamte System zu ersetzen. Die TricValve® Bioprothesen dürfen nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen berührt oder manipuliert werden.
- Öffnen Sie die Verpackung erst, wenn die Klappengröße und der Implantationsort eindeutig feststehen. Andernfalls können die sterilen Bedingungen des Medizinprodukts beeinträchtigt werden.
- Während der Vorbereitung und während des gesamten Eingriffs sollten Standardtechniken zum Spülen und zur Entlüftung angewendet werden, um Luftembolien zu verhindern.
- Wenn das TricValve®-Einführsystem in den Patienten eingeführt wurde und die Klappenfreisetzung nicht erfolgreich ist oder das Ventil teilweise freigesetzt wurde, darf kein Reloading versucht werden. Das gesamte System ist zu entsorgen und Komponenten dürfen nicht wiederverwendet werden. Patienten mit vorbestehenden Herzschrittmachersonden sollten vor der Implantation sorgfältig beurteilt werden, um mögliche unerwünschte Wechselwirkungen mit dem System zu vermeiden. Bei der Implantation von Herzschrittmachersonden nach der TricValve®-Implantation ist Vorsicht geboten..
- Patienten mit zuvor implantierten Produkten (z. B. IVC-Filter) sollten vor dem Einführen des Einführsystems sorgfältig beurteilt werden, um potenzielle Schäden an den Gefäßen oder einem zuvor implantierten Produkt zu vermeiden.
- Bei Patienten mit klinisch signifikanter koronarer Herzerkrankung sowie Patienten mit relevanter linksseitiger Klappenerkrankung ist besondere Vorsicht geboten. Bei Patienten mit persistierendem Foramen ovale (PFO) oder Vorhofseptumdefekt mit signifikantem Shunt ist besondere Vorsicht erforderlich; eine Defektverschließung ist vor der TricValve®-Implantation in Erwägung zu ziehen. Wie bei jedem implantierten Medizinprodukt besteht die Möglichkeit einer immunologischen Reaktion.
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die zu chirurgischen Eingriffen und/oder zum Tod führen können, können mit der Anwendung dieses Systems verbunden sein ("Mögliche unerwünschte Ereignisse"). Vor der Anwendung ist eine umfassende Aufklärung des Patienten über Nutzen und Risiken erforderlich. Das Auftreten folgender Zustände kann mit höherer prozeduraler Morbidität verbunden sein:
 - Instabile Angina Pectoris
 - Aktive Infektion

- Eine sorgfältige und kontinuierliche medizinische Nachsorge wird empfohlen, damit implantatbedingte Komplikationen diagnostiziert und angemessen behandelt werden können.
- Patienten, bei denen TricValve® implantiert wurde, sollten gemäß aktueller Leitlinien eine antikoagulatorische bzw. antithrombozytäre Therapie erhalten, um das Risiko einer Klappenthrombose oder thromboembolischer Ereignisse zu minimieren. Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem wurde nicht bei schwangeren oder pädiatrischen Patienten (unter 18 Jahren) evaluiert.
- Sollten Klappensegel während des Eingriffs falsch gehandhabt oder beschädigt werden, ersetzen Sie das Produkt durch ein neues System.
- Jegliche mechanischen Ausfälle des Einführsystems können zu Komplikationen und schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie keine gepuderten Handschuhe, um eine Kontamination des TricValve®-Systems zu vermeiden.

7. VORSICHTSMAßNAHMEN

Verwenden Sie das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem nicht:

- Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Wenn die Bioprothese beschädigt ist.
- Wenn das Einführsystem beschädigt ist.
- Wenn das Einführsystem nicht gespült werden kann oder ein Leck aufweist.
- Wenn der Führungsdraht nicht leichtgängig innerhalb des Einführsystems bewegen lässt.
- Wenn das Verwendungsdatum abgelaufen ist.

7.1. VORSICHTSMAßNAHMEN VOR DER ANWENDUNG

- Die Eignung des Patienten für die Behandlung mit dem TricValve®-System hängt von der individuellen anatomischen Situation basierend auf der CT-Bildgebung ab.
- Es wird empfohlen, dass ein multidisziplinäres Herzteam die Eignung sorgfältig beurteilt und dabei Patientenrisiko, anatomische Voraussetzungen und Krankheitsgrad berücksichtigt. Das Team soll die geeignete Klappengröße bestimmen und zu dem Schluss kommen, dass die Implantation von TricValve® gegenüber alternativen katheterbasierten oder minimal-invasiven chirurgischen Verfahren vorzuziehen ist.
- Der Referenzkatheter sollte in den oberen Ast der rechten Pulmonalarterie (RPA) platziert werden, um eine Referenz für die Positionierung der TricValve®-Klappe für die Vena cava superior (SVC) zu gewährleisten.

7.2. VORSICHTSMAßNAHMEN BEI REPOSITIONIERUNG

- Nach dem Beginn der Freisetzung wird das Zurückziehen der Bioprothese (z. B. mit Hilfe des Katheters) nicht empfohlen. Das Zurückziehen einer teilweise freigesetzten Bioprothese kann zu einem mechanischen Versagen des Freisetzungsgärts, einer Beschädigung der Vena Cava, einer Iliakal- oder Femoralvene oder des Vorhofs sowie zu vaskulären Komplikationen, einer Prothesenklappendysfunktion (einschließlich einer abnormalen Position des Produkts), Embolisation und/oder einer Notoperation führen.

- Während der Freisetzung kann die Bioprothese zurückgezogen werden, solange die Vena Cava nicht berührt wurde. Nach dem Kontakt mit der Vene ist es nicht mehr möglich, die Bioprothese zurückzuziehen.
- Nach der Freisetzung wird das Repositionieren der Bioprothese nicht empfohlen. Das Repositionieren einer freigesetzten Bioprothese kann die Vena Cava oder den Vorhof beschädigen sowie zu vaskulären Komplikationen, einer Prothesenklappendysfunktion (einschließlich einer abnormalen Position des Produkts), Embolisation und/oder einer Notoperation führen.
- Versuchen Sie nicht, das Einführsystem zu entfernen, solange noch ein Teil der Bioprothese mit dem Einführsystem verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass eine vollständige Freisetzung der Bioprothese erfolgt ist, bevor Sie mit dem Verfahren zum Zurückziehen des Einführsystems beginnen.

7.3. VORSICHTSMAßNAHMEN NACH DER IMPLANTATION

- Nachdem die Klappe vollständig platziert wurde (fully deployed), ziehen Sie die Spitze des Einführsystems zurück, indem Sie den Mikro-Drehknopf entriegeln). Halten Sie dann mit der Hand den Makro-Schieberegler (macro slider) fest und ziehen Sie den hinteren Handgriff (back-handle) des Einführsystems langsam zurück, bis die Spitze vollständig eingefahren ist (fully retracted). Verriegeln Sie anschließend den Mikro-Drehknopf. Stellen Sie sicher, dass die Ventilkapsel geschlossen ist, bevor Sie das Einführsystem entfernen. Entfernen Sie das TricValve®-Einführsystem vorsichtig, während der Führungsdraht an Ort und Stelle (guidewire in place) bleibt, und stellen Sie sicher, dass die Spitze eingefahren ist.
- Wenn Sie beim Entfernen des Einführsystems einen erhöhten Widerstand (increase in resistance) spüren, wenden Sie keine Gewalt an (do not force the passage). Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen und bei Gewaltanwendung das Produkt beschädigen und/oder den Patienten verletzen. Wenn die Ursache des Widerstands nicht festgestellt oder behoben werden kann, drehen Sie das Einführsystem langsam und überprüfen Sie, ob das Einführsystem vollständig ist oder ob es gebogene oder gerissene (bent or ruptured) Bereiche gibt. Es muss stets sichergestellt werden, dass keine Verbindung zwischen dem Einführsystem und der Klappe während des Entfernens besteht.
- Beim Entfernen des Einführsystems aus dem Patienten ist unter Beibehaltung der radioskopischen Visualisierung (maintaining radioscopic visualization) Vorsicht geboten. Beim Passieren einer implantierten TricValve®-Transkatheter-Bikavalklappe mittels zusätzlicher Hilfsvorrichtungen ist Vorsicht erforderlich.

VORSICHT: Um Schäden am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden, muss der Prozess des Spitzenrückzugs vollständig und unter der Anleitung der Fluoroskopie-Bildgebung befolgt werden.

8. POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN

Komplikationen, die mit der Standard-Herzkatheterisierung, der Verwendung von Anästhesie und der Anwendung des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystems verbunden sind, könnten zu folgenden Resultaten führen: Umstellung auf eine offene Operation, dringende oder nicht dringende Reoperation, Explantation, dauerhafte Behinderung oder Tod. Potenzielle

unerwünschte Ereignisse, die damit verbunden sein können, aber nicht darauf beschränkt, umfassen unter anderem Folgendes: Abnormale Laborwerte (einschließlich Elektrolyt-Ungleichgewicht)

- Allergische Reaktion auf Anästhesie, Kontrastmittel, Antikoagulationsmedikamente oder Produktmaterialien
- Anämie oder verminderter Hämoglobinwert (Hb), die eine Transfusion erforderlich machen können.
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Angina Pectoris oder Brustschmerzen
- Arteriovenöse Fistel
- Asymptomatischer Schlaganfall/Blutung
- Herzstillstand
- Herzrhythmusstörungen atrial (d. h. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Herzrhythmusstörungen ventrikulär (d. h. ventrikuläre Tachykardie, Kammerflimmern)
- Herzinsuffizienz
- Herzbeuteltamponade / Perikarderguss
- Kardiogener Schock
- Kardiovaskuläre Verletzung (einschließlich Ruptur, Perforation oder Dissektion von Gefäßen, Ventrikeln, Vorhof oder kardialen Strukturen, die einen Eingriff erforderlich machen können)
- Koagulopathie, Gerinnungsstörung, hämorrhagische Diathese
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gefäßzugang (z. B. Dissektion, Perforation, Schmerz, Hämorrhagie/Blutung, Hämatom, Pseudoaneurysma, irreversible Nervenschäden, Kompartmentsyndrom, arteriovenöse Fistel, Stenose)
- Verletzung des Reizleitungssystems, die die Implantation eines Herzschrittmachers (temporär oder permanent) erforderlich machen kann
- Beeinträchtigung oder Funktionsstörung eines Herzschrittmachers oder eines ICD-System/Tod
- Tiefe Beinvenenthrombose (TVT)
- Verschlechterung der nativen Klappe (z. B. Klappensegelriss, Retraktion/Zurückziehen, Verdickung)
- Zwerchfelldysfunktion
- Dislokation (Verschiebung) eines zuvor implantierten Produkts
- Atemnot
- Ödem
- Elektrolytungleichgewicht
- Embolien/Embolisation, einschließlich Luft, Partikel, Kalziummaterial oder Thromben.
- Embolisation des Hilfsprodukts
- Enzephalopathie.
- Endokarditis
- Erosion von Gewebe
- Ösophagusreizung
- Ösophagusperforation oder Striktur
- Belastungsintoleranz oder Schwäche
- Fehler beim Zurückziehen von TricValve® Systemkomponenten.
- Fieber
- Gastrointestinale Blutung oder Infarkt
- Allgemeine Schmerzen

- Hämorrhagie die eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht.
- Herzinsuffizienz oder niedriges Herzzeitvolumen
- Herzgeräusch
- Hämatom
- Hämodynamische Kompromittierung
- Hämolyse
- Überempfindlichkeit gegen Produktmaterialien wie Nitinol, Rinderperikard, etc.
- Hypotonie oder Bluthochdruck
- Verschleiß oder Verschlechterung der implantierten Klappe (Verschleiß, Riss, Fraktur oder anderes)
- Fehlpositionierung des Implantats oder Nicht-Platzierung an der vorgesehenen Stelle
- Infektion (einschließlich Sepsis und Endokarditis)
- Entzündung
- Verletzung der Vena Cava
- Intestinale Ischämie
- Mesenteriale Ischämie oder Darminfarkt
- Migräne, Transitorische Ischämische Attacke (TIA) oder andere neurologische Ausfälle
- Multiorganinsuffizienz
- Multisystem-Organversagen
- Myokardinfarkt
- Myokardiale Ischämie
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Notwendigkeit der Umstellung auf eine neue, nicht-notfallmäßige Operation
- Notwendigkeit der Umstellung auf eine nicht-notfallmäßige Reoperation
- Notwendigkeit der Umstellung auf eine Operation am offenen Herzen
- Notwendigkeit der Umstellung auf einen perkutanen Klappeneingriff
- Neurologische Symptome, einschließlich Dyskinesie, ohne Diagnose einer TIA oder eines Schlaganfalls
- Neuropathischer Schmerz der als subskapulärer Schmerz empfunden wird.
- Schmerzen (Schulter und andere Körperteile)
- Lähmung
- Paravalvuläres Leck(PVL)
- Perkutaner Klappeneingriff
- Perikarderguss
- Periphere Ischämie
- Dauerhafte Behinderung
- Schädigung des Nervus phrenicus und anderer Nerven
- Pleuraerguss
- Lungenentzündung
- Dysfunktion der Prothese, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Fraktur, Biegung (deformierte Konformation) der Bioprothesenstruktur, unzureichende Entfaltung (Sub expansion) der Klappenstruktur, Verkalkung; Pannus; Abnutzung, Riss, Prolaps oder Retraktion der Klappensegel; schlechte Klappenkoaptation; Versagen oder Unterbrechung der Naht; Leck; falsche Größenbestimmung (Fehlpassung Prothese-Patient); inkorrekte Positionierung (zu hoch oder zu tief)/inkorrekte Platzierung; Regurgitation und Stenose.
- Lungenödem
- Lungenembolie

- Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulationsmittel
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen (einschließlich akuter Nierenschädigung)
- Atemnot respiratorische Insuffizienz oder respiratorisches Versagen
- Retroperitoneale Blutung
- Septumschaden oder Septumperforation
- Septikämie, Sepsis
- Schwere oder kleine Blutungen, die eine Transfusion oder Intervention erforderlich machen können oder auch nicht (einschließlich tödlicher Hämorrhagie oder invalidisierender Blutung).
- Schlaganfall
- Strukturelle Deterioration (Verschleiß, Fraktur, Kalzifizierung, Klappensegelriss, Klappensegelverdickung, Stenose des implantierten Produkts oder neue Bewegungsstörung des Klappensegels)
- Ohnmacht
- Temporäre Neuralgie des Nervus phrenicus
- Thromboembolie
- Thrombose / Blutgerinnsel (einschließlich Klappenthrombose)
- Transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Harnwegsinfektion und/oder Blutung
- Klappendislokation / Embolisation
- Klappenendokarditis
- Klappenverletzung
- Klappenfehlposition
- Klappenmigration
- Klappenstenose
- Klappenthrombose
- Klappeninsuffizienz
- Gefäßverletzung oder Gefäßtrauma, einschließlich Dissektion oder Okklusion.
- Schädigung oder Perforation der Ventrikelwand
- Gefäßspasmus
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz
- Verschlechterung der Regurgitation/Klappeninsuffizienz
- Wunddehiszenz verzögerte oder unvollständige Heilung.

Für einen Patienten/Anwender/Dritten im Europäischen Wirtschaftsraum: Wenn während der Anwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung ein schwerwiegender Vorfall eingetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller (vigilance@productsandfeatures.com) und Ihrer national zuständigen Behörde. Die Kontaktdaten der national zuständigen Behörden finden Sie unter:https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. ZUSÄTZLICHE AUSRÜSTUNG

Für den Implantationsvorgang ist zusätzliche Ausrüstung erforderlich, die nicht im Lieferumfang des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystems enthalten ist. Die zusätzliche Ausrüstung ist nachstehend aufgeführt.

9.1. ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG / ZUBEHÖR

- Standardausrüstung für Herzkatheterlabore
- Hochwertiges Fluoroskopie-Bildgebungssystem
- Transösophageale Echokardiographie (TEE)- oder Transthorakale Echokardiographie (TTE)-Ausrüstung
- Hämodynamisches Überwachungsgerät
- Femoraler Einführungskatheter
- Venöses Punktions-Set – Punktionsnadel, Schleuse und Führungsdraht
- 1x Set von Step-up-Dilatatoren von 14 Fr bis 27 Fr
- 1x extra-steifer Führungsdraht (Standardlänge) mit 0.035-Zoll (0.89 mm)
- 1x Standardlänge 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht
- 1x5 Fr Katheter für die rechte Koronararterie und Führungsdraht
- 1x Pulmonalkatheter
- 1x6 /5Fr Pigtail-Angiographiekatheter
- 2xProGlide (optional)
- 2x 6Fr Schleusen
- 3-Wege-Hahn
- 5Fr Multifunktionskatheter
- 1000ml(Minimum) sterile physiologische Kochsalzlösung
- Luer-Lock-Spritze (≥20cc)
- Sterile Spritze (≥20cc)
- Verdünntes radiopakes Kontrastmittel (15:85 Kontrastmittel-zu-Kochsalzlösungs-Verdünnung)

Hinweis: Diese Materialien sind Zubehör für das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem und müssen vom Krankenhaus vor dem Behandlungsverfahren bereitgestellt werden.

10.GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Größenbestimmung (sizing) der TricValve® Transkatheterklappe für das Verfahren wird von autorisiertem Personal von P+F Products+Features durchgeführt. Die CT-Bilder der Patienten werden zur Erstellung einer multiplanaren Rekonstruktion (MPR) verwendet, und die Berechnungen erfolgen anhand dieser Bilder. Die Auswahl der Produktgröße basiert auf diesem Bericht, der vom autorisierten P+F-Personal für den jeweiligen Patienten erstellt wird.

10.1. INSPEKTION VOR DER ANWENDUNG

Schritt	Verfahren
1	Bevor das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem aus seiner Primärverpackung entnommen wird, ist die Verpackung sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen zu überprüfen, die die Sterilität oder die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen könnten (z. B. gebrochene oder fehlende Siegel, gerissene oder durchstochene Beutel).
2	Überprüfen Sie visuell, dass das Produkt frei von Mängeln ist.

WARNUNG: Behandeln Sie das Einführsystem nicht unsachgemäß und verwenden Sie das Einführsystem und das Zubehör nicht, wenn die Verpackung und/oder die sterilen Barrieren und jegliche Komponenten geöffnet oder

beschädigt wurden oder das Verfallsdatum abgelaufen ist, da die Sterilität und/oder Funktion beeinträchtigt sein kann.

WARNUNG: Verwenden Sie das TricValve®-System nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, da entweder die Sterilität oder die Klappenfunktion beeinträchtigt sein kann.

WARNUNG: Verwenden Sie das TricValve®-System nicht, wenn die Originalversiegelung gebrochen ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.

VORSICHT: Verwenden Sie das Produkt nicht wenn Mängel festgestellt werden.

VORSICHT: Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem ist in einer Doppelbeutel-Konfiguration verpackt und mit Ethylenoxid (EO)-Gas sterilisiert. Das System ist steril, wenn die Beutel unbeschädigt und ungeöffnet sind. Die Außenfläche des äußeren Beutels ist NICHT STERIL und darf nicht in das sterile Feld gelegt werden.

VORSICHT: Sobald das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem aus der äußeren Verpackung entnommen wurde, stellen Sie sicher, dass alle nachfolgenden Verfahren in einem sterilen Feld durchgeführt werden.

VORSICHT: Die korrekte Dimensionierung der Klappen ist essenziell, um das Risiko einer paravalvulären Leckage und einer Klappenmigration zu mindern.

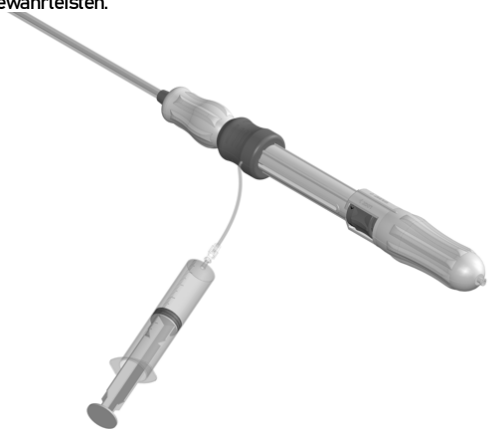
VORSICHT: Die Klappen sind dehydriert, wenn sie in das Einführsystem geladen werden. Der Rehydrationsprozess ist essenziell, um die Hydratation der Klappe für ihre ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.

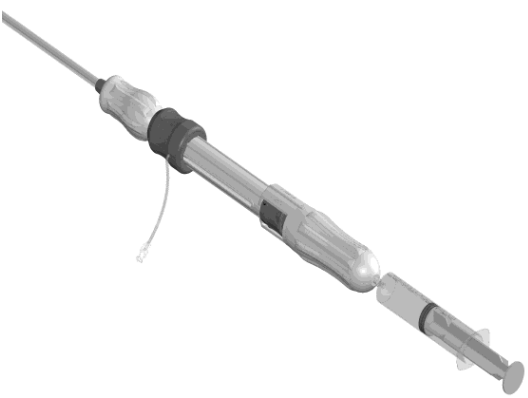
10.2. PRODUKTVORBEREITUNG

Alle Schritte zur Produktvorbereitung müssen für die IVC- als auch für die SVC-Systeme abgeschlossen werden. Sie müssen vor der Implantation des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystems vollständig durchgeführt werden. Eine Implantationskarte für den Patienten liegt dem Hauptkarton bei.

Schritt	Verfahren
1	Öffnen Sie die Kartonverpackung vorsichtig und entnehmen Sie die TricValve®-Verpackung.
2	Platzieren Sie das verpackte TricValve®-System auf dem Tisch und inspizieren Sie den äußeren, nicht sterilen Tyvek®-Beutel auf Risse oder Beschädigungen.
3	Öffnen Sie vorsichtig den äußeren Beutel und übergeben Sie den inneren sterilen Tyvek®-Beutel mit dem TricValve®-System dem OP-Personal im sterilen Feld. Der innere Beutel ist unter Verwendung aseptischer Techniken zu handhaben, um Kontaminationen zu vermeiden.
4	Das OP-Personal im sterilen Feld soll die Innenverpackung öffnen und die Blister-Schale, die das TricValve® Transkatheter-

	Bikavalklappensystem enthält, vorsichtig entnehmen. Öffnen Sie den TricValve®-Innenbeutel erst, wenn die Implantation gesichert ist. VORSICHT: Vermeiden Sie den Kontakt des sterilen Inhalts der Blister-Schale mit nicht-sterilen Oberflächen.
5	Untersuchen Sie das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Das System darf nicht verwendet werden und muss ersetzt werden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.
6	Vergleichen Sie die Identifikationsnummer des TricValve®-Systems mit dem Produktetikett auf der Verpackung.
7	Entnehmen Sie das TricValve®-System aus der Blister-Schale und prüfen Sie es auf sichtbare Beschädigungen. Wischen Sie die gesamte Länge des Katheters mit einer feuchten(Kochsalzlösung) Komresse ab.
8	Überprüfen Sie, dass die geladene TricValve®-Kapsel leicht geöffnet ist, um eine optimale Spülung des Einführsystems zu ermöglichen.  Abbildung 4: TricValve®-Kapsel leicht geöffnet  Abbildung 5: Drehen Sie den Mikro-Drehknopf im Uhrzeigersinn, um das Produkt aus der Hülle zu schieben / die Kapsel zu öffnen. Wenn die TricValve®-Kapsel geschlossen ist, verwenden Sie den Mikro-Drehknopf am Handgriff des Einführsystems und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn (vom Bediener weg), um die Kapsel zu öffnen, bis die Spitze weit genug von der TricValve®-Kapsel entfernt ist, um eine angemessene Spülung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zu ermöglichen.
9	Füllen Sie die Schale mit Kochsalzlösung, während Sie das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen-System eintauchen.
10	Schließen Sie einen Dreivegehahn an den Spülanschluss an. Bringen Sie eine 20-ml-Spritze, gefüllt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung, am Dreivegehahn des Spülanschlusses an. Spülen Sie das System mit der Kochsalzlösung, um sicherzustellen, dass der äußeren Katheterschaft vollständig und blasenfrei gefüllt ist. Wiederholen Sie den Schritt bei Bedarf mit mindestens 60-ml Kochsalzlösung und solange, bis alle Luftblasen aus dem äußeren Katheterschaft entfernt sind. Halten Sie den Katheterschaft für eine Dauer von mindestens 2 Minuten mit steriler physiologischer

	Kochsalzlösung gefüllt, um die TricValve® Bioprothese hydriert (feucht) zu halten. Es ist entscheidend, diese Schritte zu befolgen, um die ordnungsgemäße Hydratation der Klappe zu gewährleisten.  Abbildung 6: Spritze am Dreivegehahn anbringen und den Katheterschaft spülen.
11	Vergewissern Sie sich während aller Spülschritte, dass keine Undichtigkeiten am Katheter oder Einführsystem auftreten. Bei jeglicher Leckage an Verbindungsstellen oder Bauteilen muss das System verworfen und ersetzt werden.
12	Schließen Sie die TricValve®-Kapsel mithilfe des Mikro-Drehknopfs und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (zum Bediener hin) am Handgriff des Einführsystems, bis sich der Mikro-Drehknopf nicht mehr weiterdrehen lässt.  Abbildung 7: Drehen Sie den Mikro-Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn, um die TricValve®-Kapsel zu schließen.  Abbildung 8: TricValve®-Kapsel vollständig geschlossen. Stellen Sie sicher, dass die TricValve®-Kapsel vollständig geschlossen ist und oben keine Öffnung vorhanden ist. Falls erforderlich, spülen Sie das Einführsystem erneut, indem Sie die Spitze des Einführsystems nach oben richten, um restliche Luftblasen zu entfernen.
13	Verbinden Sie eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Luer-Lock-Spritze mit dem Führungsdrahtanschluss am Griffende des Einführsystems. Spülen Sie den Führungsdrahtkanal mit Kochsalzlösung.

	 Abbildung 9: Befestigen Sie die Spritze am Führungsdraht-Anschluss (Guidewire Port) und spülen Sie den Führungsdraht-Pfad.
14	Führen Sie eine abschließende Kontrolle des TricValve®-Einführsystems auf Beschädigungen oder Fehlfunktionen durch. Überprüfen Sie die in der Kapsel geladene TricValve®-Bioprothese, um sicherzustellen, dass das Stentgerüst frei von Knickstellen oder Falten ist, insbesondere wenn mehr als 2 Knoten Länge bemerkt werden. Die Inspektion muss zirkulär um die gesamte Prothese erfolgen. Das TricValve®-System ist nun einsatzbereit – die TricValve®-Bioprothese ist hydratisiert und luftfrei.

10.3. GEFÄSSZUGANG

WARNUNG: Wenden Sie während des Vorschiebens und Positionierens des Führungsdrahtes keine übermäßige Kraft und/oder Manipulation an, da dies zu einer Perforation/Dissektion von Arterien, Venen und/oder anderen kardialen Strukturen führen kann. Dies kann auch zu Herzrhythmusstörungen und Erregungsleitungsstörungen führen.

Schritt	Verfahren
1	Bereiten Sie den femoralen Venenzugang mithilfe der konventionellen perkutanen Punktionstechnik vor. Dies kann gemäß dem Krankenhausprotokoll erfolgen (entweder perkutaner Zugang unter Anwendung der Seldinger-Technik oder chirurgische Freilegung). Für das Verfahren werden drei Zugangsstellen eingerichtet.
2	Bereiten Sie den ersten Venenzugang in der rechten Vena femoralis communis unter Verwendung einer 6 Fr Einführschleuse vor. Dieser Zugang soll für die Produktplatzierung verwendet werden.

3	Bereiten Sie den zweiten Venenzugang in der linken Vena femoralis communis unter Verwendung einer 6 Fr Einführschleuse vor. Dieser Zugang soll verwendet werden, um die Überkreuzung der rechten Pulmonalarterie (rPA) mit der oberen Hohlvene (SVC) zu markieren.
4	Bereiten Sie den dritten arteriellen Zugang in der linken Arteria femoralis unter Verwendung einer 6 F Einführschleuse vor. Dieser sollte für die kontinuierliche Blutdrucküberwachung verwendet werden.
5	Verabreichen Sie Antikoagulantien nach ärztlichem/klinischem Ermessen. Falls Heparin als Antikoagulans verabreicht wird, überprüfen Sie die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) nach dem anfänglichen Heparin-Bolus und anschließend alle 30 Minuten erneut. Halten Sie die ACT ≥ 250 Sekunden. NOTIZ: Antikoagulantien können jederzeit vor diesem Zeitpunkt verabreicht werden, vermeiden Sie jedoch eine Verzögerung über diesen Punkt hinaus.

10.4. IMPLANTATION DER SVC-KLAPPE

WARNUNG: Vermeiden Sie während der Durchführung des Verfahrens übermäßige Bewegungen des Einführsystems, um die Gefäße oder kardiale Strukturen zu schützen. Vermeiden Sie eine übermäßige Rotation des Einführsystems, um die Funktionstüchtigkeit des Einführsystems zu erhalten.

Schritt	Verfahren
1	Bereiten Sie das TricValve® Transkatheter-SVC-Klappensystem gemäß den Schritten zur Produktvorbereitung vor, die in Abschnitt 10.2 genannt werden. Die TricValve® sollte über 2 Minuten hinaus mit steriler physiologischer Kochsalzlösung ordnungsgemäß rehydriert werden.
2	Platzieren Sie einen 5Fr Arterienkatheter in der linken Femoralarterie zur kontinuierlichen invasiven Blutdrucküberwachung an einem hämodynamischen Überwachungssystem. Positionieren Sie den Katheter unter Fluoroskopie an der korrekten Stelle.
3	Positionieren Sie einen Pulmonalkatheter durch die linke Femoralvene in der rechten Pulmonalarterie (rPA), um die Kreuzung der rPA mit der SVC zu markieren.
4	Führen Sie einen 6Fr Pigtail-(Mehrzweck-)Katheter durch die Einführschleuse in der rechten Femoralvene ein und erstellen Sie ein Angiogramm der oberen Hohlvene (SVC) unter besonderer Beachtung des Zusammenflusses und des Abstands zwischen dem Ostium der Vena brachiocephalica und der SVC, auf der Höhe, auf der der rechte Ast der Pulmonalarterie kreuzt. Dies wird zur Planung der Platzierung empfohlen. VORSICHT: Zur Überwindung der Venenklappen am Eingang zur Vena subclavia oder Vena jugularis kann eine sorgfältige Handhabung der Mehrzweckkatheter erforderlich sein.

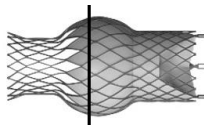
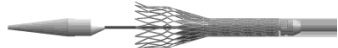
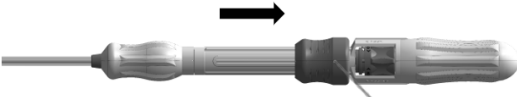
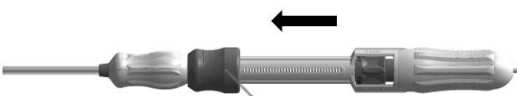
5	Tauschen Sie den Pigtail-Katheter gegen einen geraden, extra-stEIFEN Führungsdraht 0.035 Zoll mit weicher Spitze aus und platzieren Sie diesen vom femoralen Venenzugang bis zur Vena subclavia oder Vena jugularis interna. Stellen Sie den korrekten Führungsdrahtverlauf unter Fluoroskopie her.
6	Machen Sie bei Bedarf eine kleine Inzision an der Zugangsseite und erweitern Sie die venöse Zugangsseite in der rechten Femoralvene mit schrittweisen Dilatatoren auf 27,5 Fr.
7	Führen Sie das TricValve® Einführsystem mit der SVC-Klappe über den Führungsdraht ein.
8	Führen Sie das TricValve® Einführsystem durch die Femoralvene und die Vena cava inferior (IVC) in das rechte Atrium (RA) und die Vena cava superior (SVC) vor.
9	Alle Schritte zur Freisetzung der TricValve® müssen unter fluoroskopischer Anleitung durchgeführt werden.
10	Platzieren Sie den oberen Teil der SVC-Klappe in der Einmündung wobei der Bauch der SVC-Klappe oberhalb der Kreuzung der rechten Pulmonalarterie (rPA) positioniert wird. NOTIZ: Die Position des Einführsystems und des Führungsdrahtes kann während der Klappenplatzierung angepasst werden, um die Implantatposition in der SVC zu optimieren.
11	Verifizieren und bestätigen Sie die Position des Einführsystems in der SVC unter Verwendung fluoroskopischer Anleitung und Echokardiographie (optional).
12	Unter fluoroskopischer Anleitung kann die SVC-Klappe bis zu 50% Platzierung wieder eingefangen und neu positioniert werden.  Abbildung 10: Position, bis zu der die SVC-Klappe wieder eingefangen werden darf. VORSICHT: Sobald die Klappenkapsel um mehr als 50% zurückgezogen ist, um die TricValve® freizulegen, kann die Klappe nicht mehr in das Einführsystem zurückgeholt oder wieder eingefangen (recaptured) werden.
13	Die Platzierung der SVC-Klappe erfolgt durch langsames Abziehen der Hülle des TricValve®-Produkts von der Klappenkapsel an der korrekten Position, indem der Mikro-Drehknopf im Uhrzeigersinn (vom Bediener weg) gedreht wird, wie in der Abbildung unten dargestellt:

	 Abbildung 11: Drehen Sie den Mikro-Drehknopf im Uhrzeigersinn, um das Produkt aus der Hülle zu schieben / die Kapsel zu öffnen.
14	Falls es erforderlich ist, die teilweise freigesetzte TricValve® wieder einzufangen, drehen Sie den Mikro-Knopf gegen den Uhrzeigersinn, bis die Klappenkapsel vollständig geschlossen ist, wie in der Abbildung unten dargestellt:  Abbildung 12: Teilweise aus dem Einführsystem freigegebenes  Abbildung 13: Drehen Sie den Mikro-Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn, um das Produkt wieder einzufangen
15	Die SVC-Klappe ist ein selbstexpandierendes Produkt und nimmt bei der Freisetzung die Form der Anatomie an. Die Dimensionierung des Produkts gewährleistet, dass die selbstexpandierende Klappe richtig in die Vena cava superior passt.
16	Nachdem die zufriedenstellende Position bestätigt wurde, die Klappe langsam mithilfe des Mikro-Drehknopf und durch Drehen desselben, bis er sich nicht mehr dreht, aus dem Einführsystem freisetzen. Unter Fluoroskopie die allmähliche Freisetzung der SVC-Klappe in der gewünschten Position beobachten. Doppelt prüfen, dass sich die Mikro-Drehkopf nicht mehr im Uhrzeigersinn drehen und die vollständige Freisetzung erreicht ist.
17	Das Einführsystem vorsichtig im Uhrzeigersinn(<180°) drehen und dann zurück gegen den Uhrzeigersinn(<180°) drehen, um zu bestätigen, dass das TricValve®-Produkt von allen drei Ankern des Einführsystems freigesetzt wurde.
18	Nach Bestätigung der vollständigen Freisetzung des TricValve®-Produkts, das Einführsystem langsam mit geöffneter

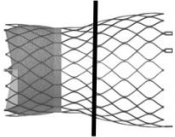
	Klappenkapsel zurückziehen, bis die Spitze die Klappe vollständig passiert hat.
19	Überprüfen Sie mittels Fluoroskopie, dass die Spitze des Einführsystems die Klappe passiert hat.
20	Den Mikro-Drehknopf entriegeln und die Spitze zurückziehen.  Abbildung 14: Den Mikro-Drehknopf entriegeln und den hinteren Griff des Einführsystems zurückziehen. Halten Sie mit Ihrer linken Hand den roten Makro-Schieberegler fest und ziehen Sie den hinteren Griff des Einführsystems langsam zurück, bis die Spitze vollständig eingefahren ist. Der rote Makro-Schieberegler muss während dieses Vorgangs in einer fixierten Position gehalten werden, wie unten in Abbildung dargestellt. Den Makro-Schieberegler fixieren Den hinteren Griff zurückziehen  Abbildung 15: Zurückziehen der Spitze, während der Makro-Schieberegler in fester Position gehalten wird.
21	Die TricValve®-Kapsel schließen und den Mikro-Drehknopf verriegeln wie in der Abbildung unten dargestellt.  Abbildung 16: Verriegeln Sie den Mikro-Drehknopf und schließen Sie die TricValve®-Kapsel
22	Halten Sie den Führungsdraht in Position und ziehen Sie das TricValve® Einführsystem langsam zurück und entfernen Sie es, wobei Sie sicherstellen, dass die Spitze sicher eingezogen wird. Entfernen Sie den Führungsdraht nicht und halten Sie seine Position im Patienten aufrecht. VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Kapsel vor dem Entfernen des Katheters vollständig geschlossen ist. Wenn beim Entfernen des Katheters durch die Einführschleuse ein erhöhter Widerstand auftritt, wenden Sie keine Gewalt an. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen, und ein gewaltsames Passieren kann zu einer Beschädigung des Produkts und/oder einer Schädigung des Patienten führen. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder korrigiert

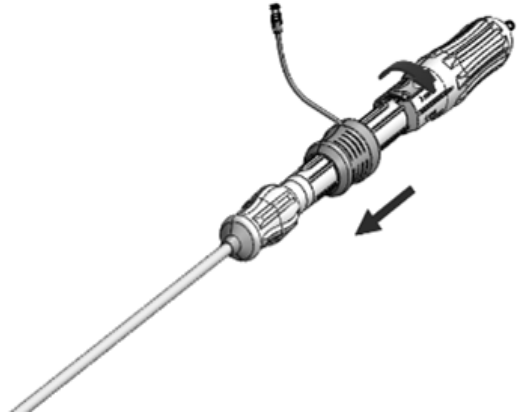
	werden kann, entfernen Sie den Katheter und die Einführschleuse als eine einzige Einheit über den Führungsdraht, und inspizieren Sie den Katheter, um dessen Vollständigkeit zu bestätigen. VORSICHT: Achten Sie darauf, die Spitze sicher aus der Klappe zurückzuziehen und die Kapsel des Einführsystems zu schließen, da andernfalls die Funktionalität der Klappe beeinträchtigt oder eine Dislokation der Klappe verursacht werden kann. VORSICHT: Die Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Freigabeschritte kann zu Schwierigkeiten oder zur Unfähigkeit führen, das Implantat freizusetzen, was eine zusätzliche Intervention erforderlich macht.
23	Beurteilen Sie die endgültige Position und Funktionalität der SVC-Klappe mithilfe von Fluoroskopie- und Echokardiographie-Bildgebung (optional).
24	Führen Sie Druckmessungen durch, um die korrekte Funktion der SVC-Bioprothese zu gewährleisten. Der nächste Schritt ist die Vorbereitung und Implantation der IVC-Bioprothese.

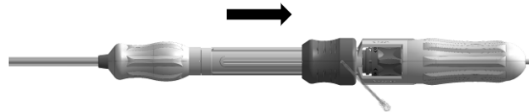
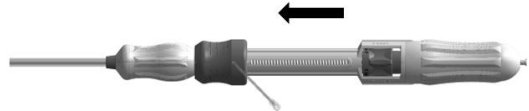
10.5. IMPLANTATION DER IVC-KLAPPE

WARNUNG: Vermeiden Sie während der Durchführung des Verfahrens übermäßige Bewegungen des Einführsystems, um die Gefäße oder kardiale Strukturen zu schützen. Vermeiden Sie eine übermäßige Rotation des Einführsystems, um die Funktionstüchtigkeit des Einführsystems zu erhalten.

Schritt	Verfahren
1	Bereiten Sie das TricValve® Transkatheter-IVC-Klappensystem gemäß den Schritten zur Produktvorbereitung vor, die in Abschnitt 10.2 genannt werden. Die TricValve® sollte über 2 Minuten hinaus mit steriler physiologischer Kochsalzlösung ordnungsgemäß hydriert werden.
2	Führen Sie das TricValve® Einführsystem mit der IVC-Klappe über den Führungsdraht ein. VORSICHT: Alle Schritte der Implantation müssen unter fluoroskopischer Bildgebung durchgeführt werden.
3	Alle Schritte zur Platzierung der TricValve® müssen unter fluoroskopischer Anleitung durchgeführt werden.
4	Führen Sie das TricValve® Einführsystem durch die Femoralvene in die Vena cava inferior (IVC) vor. Positionieren Sie die IVC-Klappe auf der Höhe des Zwerchfells, wobei der Klappenrand knapp oberhalb des Lebervenezusflusses sichtbar ist..
5	Die Verwendung eines 5Fr Pigtail-(Mehrzweck)Katheters, der in der oberen Lebervene platziert wurde, kann zu Markierungszwecken eingesetzt werden.

6	Richten Sie das komprimierte Segment des IVC-Klappenstentgerüsts an der kavokardialen Junktion (Cavo-atrial Junction) aus, indem Sie das TricValve® Einführsystem vorsichtig zurückziehen. Hinweis: Die Position des Einführsystems und des Führungsdrahtes kann während der Klappenplatzierung angepasst werden, um die Implantatposition in der IVC zu optimieren.
7	Verifizieren Sie die Positionierung des Einführsystems an der kavokardialen Junktion in der IVC unter Verwendung fluoroskopischer Anleitung und Echokardiographie (optional). Die Entfernung des 5Fr Pigtail-Katheters, der in der oberen Lebervene platziert wurde, kann bis zu 50% der IVC-Klappenplatzierung erfolgen. VORSICHT: Halten Sie einen Sicherheitsabstand von 5 mm ein. Eine zu niedrige oder zu hohe Positionierung der Klappe in der IVC kann entweder zu einer Lebervenenobstruktion oder einem paravalvulären Leck führen..
8	Die Platzierung der IVC-Klappe erfolgt durch langsames Abziehen der Hülle des TricValve®-Produkts von der Klappenkapsel an der korrekten Position, indem der Mikro-Drehknopf im Uhrzeigersinn (vom Bediener weg) gedreht wird, wie in der Abbildung unten dargestellt:  Abbildung 17: Drehen Sie den Mikro-Drehknopf im Uhrzeigersinn, um das Produkt aus der Hülle zu schieben / die Kapsel zu öffnen.
9	Unter fluoroskopischer Anleitung kann die IVC-Klappe bis zu 50% Platzierung wieder eingefangen und neu positioniert werden, wie in der Abbildung unten dargestellt:  Abbildung 18: Position, bis zu der die IVC-Klappe wieder eingefangen werden darf. VORSICHT: Sobald die Klappenkapsel um mehr als 50% zurückgezogen ist, um die TricValve® freizulegen, kann die Klappe nicht mehr in das Einführsystem zurückgeholt oder wieder eingefangen (recaptured) werden.
10	Wenn es erforderlich ist, die teilweise freigesetzte TricValve® wieder einzufangen und neu zu positionieren, drehen Sie den Mikro-Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn, bis die Klappe

	eingefangen und die Klappenkapsel vollständig geschlossen ist, wie in der Abbildung unten dargestellt:  Abbildung 19: Teilweise aus dem Einführsystem freigegebenes  Abbildung 20: Drehen Sie den Mikro-Knopf gegen den Uhrzeigersinn, um das Produkt wieder einzufangen
11	Die IVC-Klappe ist eine selbstexpandierende Prothese und nimmt bei der Platzierung die Form der Anatomie an. Die korrekte Dimensionierung des Produkts gewährleistet, dass die selbstexpandierende Klappe richtig in die Vena Cava Inferior (untere Hohlvene) passt.
12	Nach Bestätigung der korrekten Position geben Sie die Klappe vollständig frei, indem Sie den Mikro-Drehknopf weiterdrehen, bis kein Widerstand mehr spürbar ist. Überwachen Sie die schrittweise Freisetzung unter Fluoroskopie.
13	Das Einführsystem vorsichtig im Uhrzeigersinn (<180°) und dann gegen den Uhrzeigersinn (<180°) drehen, um zu bestätigen, dass das TricValve®-Produkt von allen drei Ankern des Einführsystems freigesetzt wurde.
14	Nach Bestätigung der vollständigen Freisetzung des TricValve®-Produkts, das Einführsystem langsam mit geöffneter Klappenkapsel zurückziehen, bis die Spitze die Klappe vollständig passiert hat.
15	Den Mikro-Drehknopf entriegeln und die Spitze zurückziehen. Überprüfen Sie mittels Fluoroskopie, dass die Spitze des Einführsystems die Klappe passiert hat.

	 Abbildung 21: Den Mikro-Drehknopf entriegeln und den hinteren Griff des Einführsystems zurückziehen. Halten Sie mit Ihrer linken Hand den roten Makro-Schiebereglern fest und ziehen Sie den hinteren Griff des Einführsystems langsam zurück, bis die Spitze vollständig eingefahren ist. Der rote Makro-Schiebereglern muss während dieses Vorgangs in einer fixierten Position gehalten werden, wie unten in Abbildung dargestellt.  Abbildung 22: Zurückziehen der Spitze, während der Makro-Schiebereglern in fester Position gehalten wird.
16	Die TricValve®-Kapsel schließen und den Mikro-Drehknopf verriegeln wie in der Abbildung unten dargestellt.  Abbildung 23: Verriegeln Sie den Mikro-Drehknopf und schließen Sie die TricValve®-Kapsel
17	Halten Sie den Führungsdraht in Position und ziehen Sie das TricValve® Einführsystem langsam zurück und entfernen Sie es, wobei Sie sicherstellen, dass die Spitze sicher eingezogen wird. Entfernen Sie den Führungsdraht nicht und halten Sie seine Position im Patienten aufrecht. VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Kapsel vor dem Entfernen des Katheters vollständig geschlossen ist. Wenn beim Entfernen des Katheters durch die Einführschleuse ein erhöhter Widerstand auftritt, wenden Sie keine Gewalt an. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen, und ein gewaltsames Passieren kann zu einer Beschädigung des Produkts und/oder einer Schädigung des Patienten führen. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder korrigiert werden kann, entfernen Sie den Katheter und die Einführschleuse als eine einzige Einheit über den Führungsdraht, und inspizieren Sie den Katheter, um dessen Vollständigkeit zu bestätigen.

	VORSICHT: Achten Sie darauf, die Spitze sicher aus der Klappe zurückzuziehen und die Kapsel des Einführsystems zu schließen, da andernfalls die Funktionalität der Klappe beeinträchtigt oder eine Dislokation der Klappe verursacht werden kann. VORSICHT: Die Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Freigabeschritte kann zu Schwierigkeiten oder zur Unfähigkeit führen, das Implantat freizusetzen, was eine zusätzliche Intervention erforderlich macht.
18	Beurteilen Sie die endgültige Position und Funktionalität der IVC-Klappe mithilfe von Fluoroskopie- und Echokardiographie-Bildgebung (optional).
19	Führen Sie Druckmessungen durch, um die korrekte Funktion der IVC-Bioprothese zu gewährleisten.

10.6. Nach der Bereitstellung

Schritt	Verfahren
1	Führen Sie einen 6Fr Pigtail-(Mehrzweck-)Katheter über den Führungsdraht durch die rechte Femoralvene ein und erstellen Sie ein Angiogramm der Implantate. Dies ist nicht zwingend erforderlich, wird aber dringend empfohlen, um die korrekte Funktion der TricValve®-Bioprothese in der Vena cava superior und inferior zu visualisieren.
2	Entfernen Sie den eingeführten Katheter und die Einführschleuse von den linken und rechten Zugangsstellen gemäß dem standardmäßigen Krankenhausprotokoll.
3	Führen Sie den Verschluss der femoralen Zugangs nach Bedarf unter Verwendung standardmäßiger perkutaner Interventionstechniken durch. VORSICHT: Die Verwendung von perkutanen Verschlussvorrichtungen wird empfohlen, wann immer bei einem perkutanen interventionellen Verfahren eine Schleusengröße von 6Fr oder größer verwendet wird. Dies dient dazu, das Risiko eines Hämatoms zu verringern und die Hämostase der Gefäßzugangsstelle zu unterstützen.
4	Die endgültige Position der TricValve®-Bioprothesen in der Vena cava superior und inferior soll dem Bild des endgültigen Implantationsergebnisses, wie unten dargestellt, ähneln:

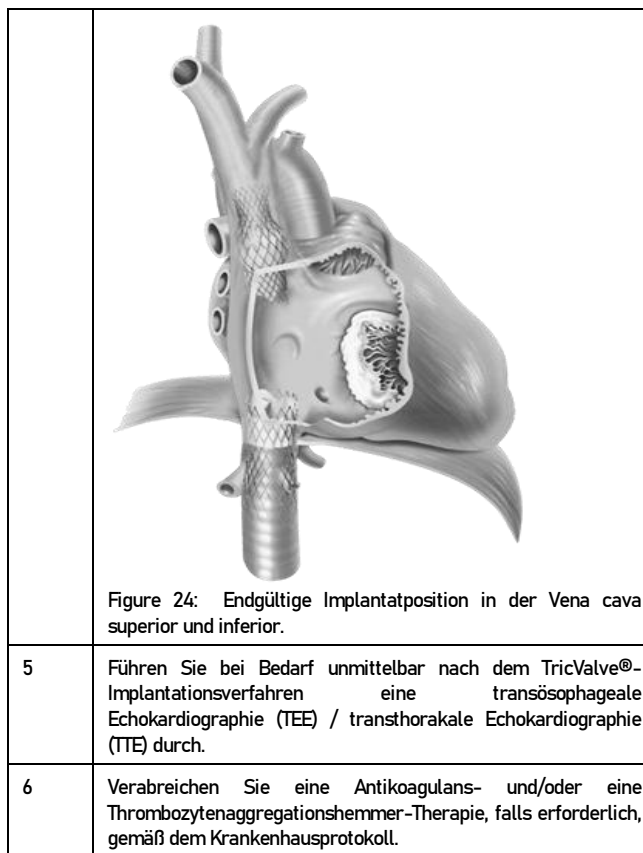


Figure 24: Endgültige Implantatposition in der Vena cava superior und inferior.

5	Führen Sie bei Bedarf unmittelbar nach dem TricValve®-Implantationsverfahren eine transösophageale Echokardiographie (TEE) / transthorakale Echokardiographie (TTE) durch.
6	Verabreichen Sie eine Antikoagulans- und/oder eine Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie, falls erforderlich, gemäß dem Krankenhausprotokoll.

11. LIEFERFORM

11.1. STERILISATION UND VERPACKUNG

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem wird steril und nicht-pyrogen in einer Einzelverpackung geliefert (zwei separate Kartons, einer für das SVC- und einer für das IVC-Produkt). Die Bioprothese ist bereits in das jeweilige Einführsystem geladen. Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem ist in einem Karton verpackt, der einen doppeltversiegelten Tyvek®-Beutel mit dem Produkt enthält. Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem wird mit Ethylenoxid (EO)-Gas endsterilisiert.

WARNUNG: Die äußere Oberfläche des versiegelten Tyvek®-Beutels ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld eingebracht werden.

11.2. LAGERUNG

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem sollte in einem sauberen, trockenen und kontaminationsfreien Bereich bei einer Temperatur zwischen 8°C und 25°C [46.4°F bis 77°F] gelagert werden.

VORSICHT: Vermeiden Sie es, die Produktverpackung extremen Temperaturschwankungen und direktem Sonnenlicht auszusetzen. Vermeiden Sie Temperaturen unter dem Gefrierpunkt, da diese die Bioprothesen beschädigen können. Die Lagerung bei erhöhten Temperaturen kann die polymeren Komponenten und Klebstoffe möglicherweise beschädigen und somit die Produktleistung beeinträchtigen.

12. INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT BEI DER MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



MR Conditional

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die TricValve® Transkatheter-Bikavalklappe MR-bedingt sicher (MR Conditional) ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5T (Tesla) oder 3,0T.
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von ≤ 4000 Gauß/cm (40 T/m) oder weniger.
- Maximale vom MRT-System gemeldete, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des Gesamtkörpers von 2.0 W/kg
- Normaler Betriebsmodus des MRT-Systems sowohl für Gradienten als auch für die SAR

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das TricValve®-Implantat nach 15 Minuten kontinuierlicher Untersuchung einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 4°C erzeugt.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das TricValve®-Implantat verursachte Bildartefakt bei einer 3,0 T MRT-Untersuchung in der Spinecho (SE)-Sequenz auf ungefähr 1,30cm und in der Gradientenecho (GE)-Sequenz auf etwa 1,02cm vom Implantat.

Hinweis: Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem wurde nicht in MRT-Systemen mit anderen Feldstärken als 1,5 oder 3,0 Tesla evaluiert.

13. ERWARTETE LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem wurde einer strengen präklinischen Haltbarkeitsprüfung gemäß den Anforderungen für Klappenprüfungen (ISO 5840-Standard) unterzogen. Die Klappen wurden erfolgreich auf 5 Jahre simulierten Verschleiß getestet. Die tatsächliche Lebensdauer im menschlichen Körper hängt von vielen Faktoren ab und variiert von Patient zu Patient. Spezifische Aktivitäten oder Zustände, die die Lebensdauer des Produkts verkürzen oder verlängern könnten, wurden nicht festgestellt.

14. PATIENTENINFORMATION

Eine Patienten-Implantatkarte (IC) wird mit jeder Packung des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystems mitgeliefert. Bitte füllen Sie nach der Implantation alle abgefragten Informationen aus und übergeben Sie die Implantatkarte dem Patienten. Die Seriennummer finden Sie auf der TricValve®-Packung. Diese Implantatkarte ermöglicht es Patienten, Gesundheitsdienstleister darüber zu informieren, welche Art von Implantat sie haben, wenn sie medizinische Versorgung in Anspruch nehmen.

15. ENTNOMMENE IMPLANTATE UND PRODUKTENTSORGUNG

Die P+F Products+Features GmbH ist daran interessiert, explantierte TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen und deren Einführsystem zur Analyse zu erhalten. Nach Abschluss der Evaluierung wird ein schriftlicher Bericht mit einer Zusammenfassung unserer Ergebnisse bereitgestellt. Bitte kontaktieren Sie die P+F Products+Features GmbH bezüglich der Rücksendung der entnommenen Klappen.

Falls Sie sich entscheiden, ein Produkt zurückzusenden, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Ungeöffnete Packung mit intakter Sterilbarriere: Wenn die Beutel nicht geöffnet wurden, senden Sie das Produkt in seiner Originalverpackung zurück.
- Geöffnete Packung, aber nicht implantiert: Wenn ein Beutel geöffnet wurde, ist das Produkt nicht mehr steril. Bitte senden Sie das Produkt mit seiner Originalverpackung zurück.
- Explantierte Implantate: Das explantierte Implantat sollte in ein geeignetes histologisches Fixiermittel wie 10% Formalin oder 2% Glutaraldehyd gelegt werden. Unter diesen Umständen ist keine Kühlung erforderlich. Kontaktieren Sie das Personal des Unternehmens, um die Rücksendung an die P+F Products+Features GmbH anzufordern.

15.1. ENTSORGUNG DES EINFÜHRSYSTEMS

Wenden Sie allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für biologische Gefahrenstoffe und spitze/scharfe Gegenstände (Sharps) an, um Benutzerverletzungen zu vermeiden. Gebrauchte Einwegprodukte (einschließlich aller Produkte, die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen) müssen gemäß den institutionellen Richtlinien für biologische Gefahrenstoffe und Krankenhausbefälle gehandhabt und entsorgt werden, um eine mögliche Kreuzkontamination zu vermeiden.

Das gebrauchte Einführsystem kann auf die gleiche Weise entsorgt werden, wie Krankenhausbefälle und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt werden. Es gibt keine speziellen oder ungewöhnlichen Risiken im Zusammenhang mit der Entsorgung des Einführsystems, die beachtet werden müssten.

16. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN ERFAHRUNG

Eine allgemeine Zusammenfassung der klinischen Erfahrungen wird nachfolgend bereitgestellt. Eine detaillierte Zusammenfassung der gesamten klinischen Erfahrung finden Sie im SSCP. Das SSCP (Summary of Safety and

Clinical Performance) wurde in Übereinstimmung mit der klinischen Bewertungsbeurteilung durch die benannte Stelle, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde, angepasst. Das SSCP enthält eine relevante Zusammenfassung dieser Informationen.

Die Konformität des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystems mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen hinsichtlich der Sicherheit (MDR GSPR1), der Leistung (MDR GSPR1), der Akzeptabilität von Nebenwirkungen (MDR GSPR8), der Gebrauchstauglichkeit (Usability, MDR GSPR5), der Produktlebensdauer (MDR GSPR6) und des akzeptablen Nutzen-Risiko-Profils (MDR GSPR8) wurde für die angegebenen Indikationen festgestellt.

Nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte / Eudamed entnehmen Sie das SSCP für dieses Medizinprodukt bitte der folgenden Adresse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.1. TRICUS-STUDIE

Die TRICUS-Studie ist eine prospektive, einarmige, monozentrische Studie, konzipiert als Early-Feasibility/First-in-Human-Studie. Sie umfasst 9 Patienten mit schwerer symptomatischer Trikuspidalinsuffizienz (TR) und einem extrem hohen Operationsrisiko, beurteilt durch das Heart Team. Die Studie zeigt eine hohe Rate an Produkt-, Verfahrens- und klinischem Erfolg. Es wurde eine Implantationserfolgsrate von 89 % beobachtet, bei einer 6-Monats-Überlebensrate von 100 % (alle neun Patienten waren nach 6 Monaten am Leben). Innerhalb von 6 Monaten wurden keine schweren unerwünschten Ereignisse (MAE) berichtet. Der sofortige hämodynamische Erfolg wurde anhand der Reduktion des venösen IVC-Drucks (v-Welle) (mmHg) gemessen: Dieser sank von 21.9±6.4mmHg vor der Implantation auf 16.6±4.7mmHg nach dem Eingriff. Die beobachteten klinischen Verbesserungen umfassten eine gesteigerte Lebensqualität, eine verbesserte körperliche Belastbarkeit und eine Verbesserung des funktionellen Status. Die Lebensqualität, gemessen anhand des mittleren KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire), zeigte nach 6 Monaten eine Verbesserung. Die Belastbarkeit der Patienten, beurteilt durch den 6-Minuten Gehstest (6MWT), verbesserte sich ebenfalls nach 6 Monaten.

16.2. TRICUS EURO STUDIE

Die TRICUS Euro Zulassungsstudie ist eine prospektive, multinationale, multizentrische, nicht-verblindete, nicht-randomisierte, einarmige klinische Studie, die zur Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystems in der Vena cava superior und inferior bei Patienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz (TR) durchgeführt wurde. Die Studie repräsentiert die Erfahrung mit dem TricValve®-System bei Patienten mit schwerer TR der funktionellen NYHA-Klasse III oder IV, die optimal medikamentös behandelt wurden und für eine Operation am offenen Herzen als ungeeignet eingestuft wurden und einen signifikanten Caval Backflow (Rückfluss in die Hohlvenen) aufwiesen. Die klinische Studie schloss insgesamt 35 Patienten aus 12 Institutionen in Spanien und Österreich ein. Alle eingeschlossenen Studienteilnehmer sollen nach 30 Tagen, 3 Monaten, 6 Monaten, 1 Jahr und danach jährlich für 5 Jahre nachuntersucht werden. Die

Erfolgsrate der Implantation (des Verfahrens) betrug 91% bei einer 6-Monats-Überlebensrate von 91% (32 von 35 Patienten lebten). Nach 6 Monaten reduzierte die Behandlung mit dem TricValve®-System die Symptome der Herzinsuffizienz bei 76% der Patienten (Verbesserung der NYHA-Klasse um mindestens 1 Grad). Die Lebensqualität (KCCQ-Score) stieg von 41±22 Punkten auf 56±24 Punkte.

16.3. ANALYSE KLINISCHER DATEN

Die unten aufgeführten Daten stellen die Ergebnisse der klinischen Studien TRICUS und TRICUS EURO nach 1 Jahr für alle in die Studien eingeschlossenen Patienten dar. Beide Studien nutzten ein unabhängiges CT-Zentrum und ein unabhängiges Echokardiographie-Zentrum zur Bewertung der Patientendaten. Ein unabhängiges CEC beurteilte Sicherheitsereignisse, und ein DSMB überprüfte unabhängig die aggregierten Sicherheitsdaten und bewertete Trends von unerwünschten Ereignissen sowie deren Auswirkungen auf die Studiendurchführung und die Produkt-Risikobewertung. Insgesamt wurden 44 Studienteilnehmer evaluiert.

Wichtige demografische Daten und Ausgangsmerkmale:

Die einbezogenen Patienten hatten ein mittleres Alter von 76.2±7.5 Jahren wobei 82% weiblich waren. Alle Patienten waren stark symptomatisch (86.4% in der funktionellen NYHA-Klasse III und 13.6% in der funktionellen NYHA-Klasse IV). Die meisten Patienten hatten vorangegangene Klappeninterventionen (72%) und signifikante Begleiterkrankungen wie Vorhofflimmern (93%), zuvor implantierte Herzschrittmachersonden (20.5%) und Nierenfunktionsstörungen (65.9%). Der Gesamt-EUROSCORE II lag bei 5.6±3.6% und der TRISCORE bei 5.4±1.2 für die Gruppe. Alle Patienten zeigten Symptome einer Rechtsherzinsuffizienz, wie Ödeme der unteren Extremitäten, Aszites oder Pleuraerguss. Die häufigsten Anzeichen einer Rechtsherzinsuffizienz waren Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Belastungstoleranz. Ein Rückfluss in die Lebervene war bei 86.5% der Stichprobe vorhanden. Der mittlere systolische Pulmonalarteriendruck, geschätzt mittels Echokardiographie, betrug 43±9mmHg.

	6 Monate	1 Jahr	Gesamt 1 Jahr (%)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)			
Gesamt mortalität jeglicher Ursache	3	0	6.8
Myokardinfarkt	0	0	0
Trikuspidalklappen-Operation	1	0	2.3
Perikardtamponade	0	0	0
Schwerwiegende Blutung*	7	2	20.4
Schlaganfall	3	1	9
Wesentliche unerwünschte Ereignisse			
Wiederaufnahme ins Krankenhaus wegen Herzinsuffizienz	9	4	29.5
Rechtsherz-Thromben	4	2	13.6
Paravalvuläres Leck	3	0	6.8

*. Schwerwiegende Blutung gemäß den Kriterien des Valve Academic Research Consortium-2 (VARC-2): Offensichtliche Blutung, die entweder mit einem Abfall des Hämoglobinspiegels von mindestens 3 g/dL einhergeht, eine Transfusion von 2 bis 3 Einheiten Vollblut / Erythrozyten erfordert oder eine Krankenhauseinweisung oder bleibende Schäden verursacht oder einen chirurgischen Eingriff notwendig macht, ohne dass die Kriterien für eine lebensbedrohliche oder behindernde Blutung erfüllt werden.

Abbildung 25: Schwerwiegende und wesentliche unerwünschte Ereignisse beim 1-Jahres-Follow-up.

Sicherheit: Die klinischen Studien erfüllten den primären Sicherheitsendpunkt. Die Rate an schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (MAE) nach insgesamt 1 Jahr betrug bei TricValve®-Patienten 29.5%, was unter dem Leistungsniveau von 70% liegt, das auf chirurgischen Vergleichsprodukten basiert. Die vom CEC beurteilten MAEs nach 1 Jahr sind unten dargestellt.

Es gab 3 Todesfälle während des 6-Monats-Follow-up (einer davon aufgrund einer kardiovaskulären Ursache), wobei beim 1-Jahres-Follow-up keine weiteren Todesfälle auftraten. Nach der Implantation der TricValve® trat nur ein einziger Fall einer Embolisation der SVC-Klappe auf, der am Tag nach der Implantation erfolgte und eine dringende Herzoperation erforderte. Es wurden keine Fälle von Myokardinfarkt oder Perikardtamponade festgestellt. Bei Patienten mit leichter valvulärer oder paravalvulärer Undichtigkeit nach 1 Jahr wurden keine relevanten gesundheitlichen Beeinträchtigungen festgestellt. Primäre Wirksamkeitsendpunkte: Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die klinische Verbesserung, die durch die Kombination folgender Kriterien bewertet wurde: Veränderung der Lebensqualität (QOL), gemessen mit dem 12-Item Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12), wobei eine große Verbesserung als eine Zunahme von ≥ 15 Punkten vom Ausgangswert bis zum 1-Jahres-Follow-up definiert war; oder Verbesserung der funktionellen Belastbarkeit, gemessen anhand der 6MWT-Distanz (≥ 40 m).

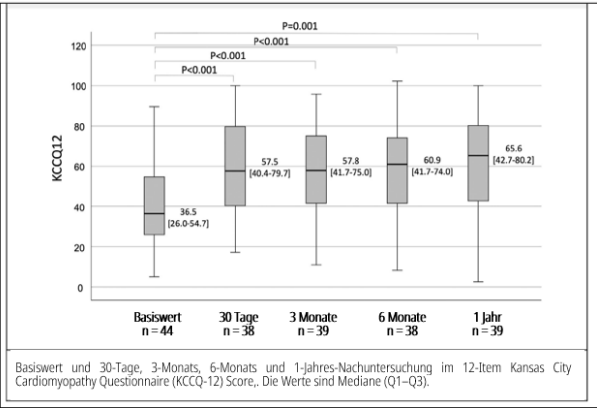


Abbildung 26: KCCQ-12-Score.

Ergebnisse: Der primäre kombinierte Wirksamkeitsendpunkt der klinischen Verbesserung wurde bei 95,5% (42) der Patienten erreicht. Eine Verbesserung der Lebensqualität (QOL), gemessen als Anstieg des KCCQ-12-Scores um mindestens 15 Punkte, wurde bei 56% der Patienten festgestellt (Abbildung 26). Eine signifikante Verbesserung der funktionellen NYHA-Klasse wurde bei 62,2% der Patienten beim 1-Jahres-Follow-up in der funktionellen NYHA-Klasse I oder II beobachtet. Zusätzlich wurde die Belastbarkeit untersucht und zeigte bei 40% der Patienten 1 Jahr nach der Implantation eine starke Verbesserung der 6 MWT-Distanz (≥ 40 m) (Abbildung 28).

Die Studie zeigte, dass das TricValve® Bikaval-Klappensystem mit höherer Wahrscheinlichkeit zu einer Verbesserung der symptomatischen und funktionellen Ergebnisse führt. Die vorliegenden Ergebnisse bestätigen, dass

diese positiven Effekte in den kombinierten TRICUS-Kohorten über 1 Jahr hinweg stabil und signifikant bleiben.

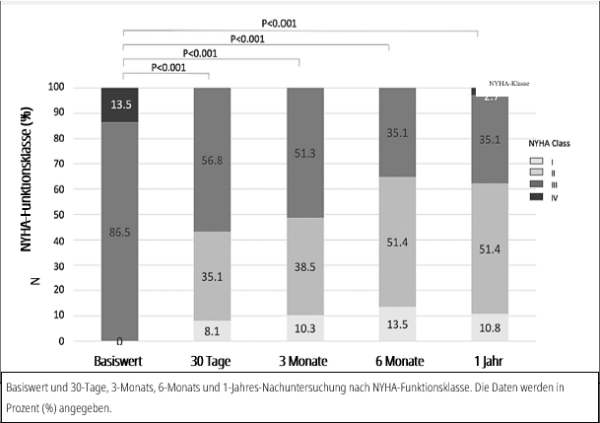


Abbildung 27: NYHA-Funktionsklasse.

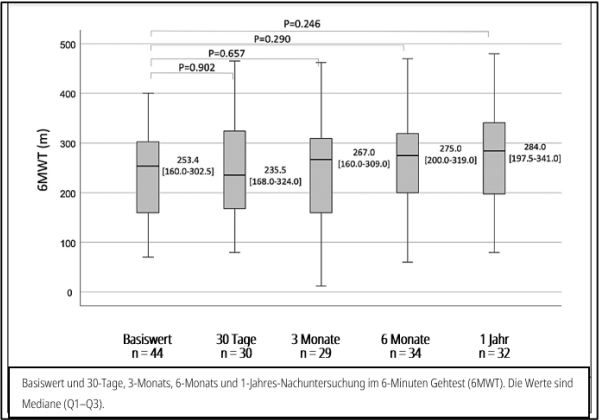


Abbildung 28: 6-Minuten-Gehtest.

Sekundäre Endpunkte: Die sekundären Endpunkte bezogen sich primär auf die Sicherheit und sind wie folgt: 1) Freiheit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen einschließlich Tod, akutem Myokardinfarkt, Trikuspidalklappenchirurgie, Herzbeutel-tamponade, Schlaganfall oder schwerwiegenden Blutungen gemäß den VARC-3-Kriterien (Valve Academic Research Consortium-3) beim 1-Jahres-Follow-up; 2) Freiheit von erneuten Krankenhauseinweisungen wegen Herzinsuffizienz oder von ernsten unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Produkt beim 1-Jahres-Follow-up; 3) Veränderungen der Abmessungen des rechten Herzens, gemessen durch verschiedene echokardiographische Parameter zum Ausgangswert (Baseline) sowie beim 3-Monats-, 6-Monats-, und 1-Jahres-Follow-up; Verbesserung der systemischen venösen Stauung, gemessen durch echokardiographische und Labortestparameter (Rückfluss der Lebervene und

N-terminal pro-B-type natriuretic peptide); und 5) Veränderungen der Nieren- und Leberfunktion, gemessen durch Labortests zum Ausgangswert (Baseline) und beim 1-Jahres-Follow-up (Kreatinin, glomeruläre Filtrationsrate, Alanin-Aminotransferase und Aspartat-Aminotransferase).

Ergebnisse: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beim 6-Monats und 1-Jahres-Follow-up sind oben in Abbildung 25 dargestellt. Es gab 3 Todesfälle während des 6-Monats-Follow-up (1 aufgrund einer kardiovaskulären Ursache), wobei beim 1-Jahres-Follow-up keine weiteren Todesfälle auftraten. Es wurden keine Fälle von Myokardinfarkt oder Herzbeutel-tamponade festgestellt, aber 1 Patient in der TRICUS-First-in-Human-Kohorte benötigte am Tag nach der Implantation eine dringende Herzoperation aufgrund einer Embolisation der SVC-Prothese während der Freisetzung. Die Kaplan-Meier-Überlebenskurve ist in Abbildung 29(a) dargestellt.

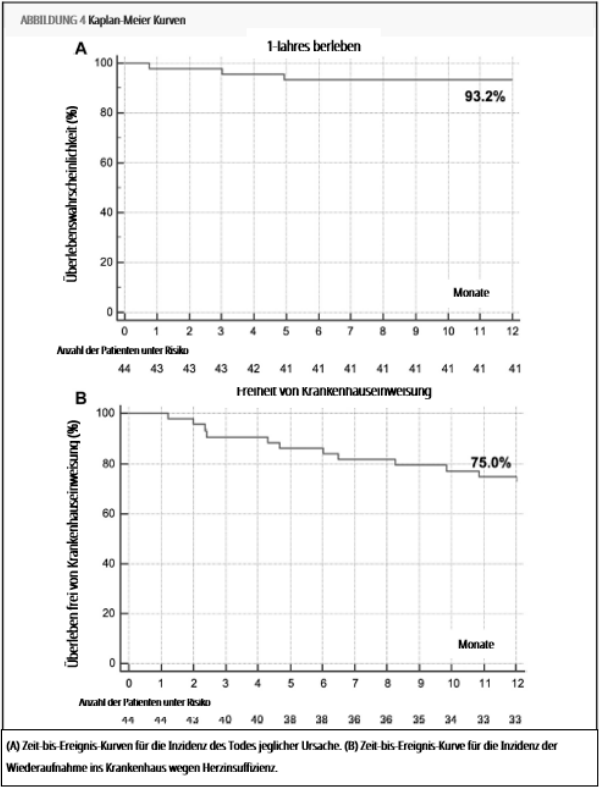


Abbildung 29: Kaplan-Meier-Kurve (a)1-Jahres-Überleben (b) Freiheit von wiederholter Krankenhauseinweisung.

Schwere Blutungen waren im Wesentlichen gastrointestinale Hämorrhagien (9.0% der Population) und Komplikationen an der Punktionsstelle (6.8%), wovon nur 1 Patient eine chirurgische Gefäßreparatur benötigte. Zusätzlich erlitten 4 Patienten (9.0%) einen Schlaganfall während der Nachbeobachtung. Die Rate

der erneuten Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz betrug 29.5% beim 1-Jahres-Follow-up und trat häufiger bei jenen Patienten auf, die zuvor eine perkutane Mitralkappenreparatur erhalten hatten, stand jedoch nicht im Zusammenhang mit einer früheren Mitralkappenoperation. In 6 Fällen wurde ein Thrombus in den rechten Herzhöhlen festgestellt. Dies waren zufällige Befunde bei der geplanten Nachuntersuchung und wurden medizinisch behandelt, ohne klinische Konsequenzen nach sich zu ziehen. Die Kaplan-Meier-Kurve zur Freiheit von wiederholter Krankenhauseinweisung ist in Abbildung 29(b) dargestellt.

Die echokardiographischen Parameter nach einem Jahr zeigten keine signifikanten Unterschiede in der Funktion des rechten Ventrikels, beurteilt mittels TAPSE, jedoch wurde eine signifikante Reduktion des Trikuspidalannulus-Durchmessers beim 1-Jahres-Follow-up festgestellt. Der Rückfluss in die Lebervene war bei 63,8% der Patienten bei der Entlassung aus dem Krankenhaus nach CAVI beseitigt und blieb während des restlichen Nachbeobachtungszeitraums unverändert, was zu einer Reduktion der Stauungssymptome und einer geringeren Abhängigkeit von der diuretischen Therapie führte. Bei anderen Labortestparametern wurden keine signifikanten Veränderungen in den untersuchten Variablen festgestellt.

Die überwiegende Mehrheit (95.0%) der TricValve-Empfänger zeigte einen objektiven Nachweis einer signifikanten funktionellen Verbesserung, wobei 56.0% eine große Verbesserung mit einem Anstieg des KCCQ-12score um ≥ 15 Punkten gegenüber dem Ausgangswert aufwiesen. Die Rate der Krankenhauseinweisungen wegen Herzinsuffizienz betrug nach 1 Jahr 29.5%, bei einer Gesamtmortalitätsrate von 6.8%. Die sofortige Aufhebung des retrograden Lebervenenflusses in der Doppler-Bildgebung unmittelbar nach CAVI war signifikant mit einer großen funktionellen Verbesserung (Anstieg des KCCQ-12-Punktzahl von ≥ 15 Punkte gegenüber dem Ausgangswert) nach 1 Jahr assoziiert.

16.4. ZUSÄTZLICHE STUDIEN:

TRICUS REGISTRY – Retrospektive prospektive multizentrische klinische Nachbeobachtung von Patienten mit schwerer Trikuspidalregurgitation nach Behandlung mit dem TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem.

Die klinische Nachbeobachtungsstudie nach der Markteinführung (Post-Market Clinical Follow-up Study) läuft derzeit und hat ihren primären Endpunkt noch nicht erreicht; daher werden hier keine Ergebnisse präsentiert.

16.5. KLINISCHE SCHLUSSFOLGERUNG:

Die in den klinischen Studien TRICUS und TRICUS EURO gesammelten Daten zeigen, dass das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem eine sichere und wirksame Behandlungsoption für Patienten mit schwerer symptomatischer Trikuspidalinsuffizienz / Rechtsherzinsuffizienz darstellt, die derzeit nur begrenzte oder gar keine Behandlungsoptionen haben. Der Nutzen des TricValve®-Systems überwiegt die Risiken seiner Anwendung und bietet eine angemessene Gewähr für Sicherheit und Wirksamkeit. Die klinischen Studien des TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystems haben die primären Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkte erfüllt und Folgendes

demonstriert: (1) ein akzeptables Sicherheitsprofil für das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem, (2) eine wirksame Verbesserung des KCCQ-12 (Lebensqualität), der NYHA-Funktionsklassifikation und des 6MWT (Belastbarkeit) (3) eine Reduzierung oder Aufhebung des retrograden Lebervenenrückflusses sowie (4) einen erhöhte Überlebensraten bei gleichzeitig reduzierten Rehospitalisierungsraten.

Langzeitdaten werden im Rahmen der 5-Jahres Nachbeobachtung der in beide Studien eingeschlossenen Patienten erhoben, um die Sicherheit und Wirksamkeit des TricValve® Transkatheter Bikavalklappensystems zu bestätigen.

17. KLINISCHE VORTEILE

Die klinischen Vorteile des TricValve® Transkatheter Bikaval Klappensystems zur Behandlung der schweren Trikuspidalinsuffizienz (TR) umfassen Folgendes:

- Bietet eine sichere Behandlungsoption für Patienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz.
- Ermöglicht eine minimal-invasive Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz.
- Einfaches Implantationsverfahren in der Vena cava ohne die native Trikuspidalklappe zu beeinträchtigen.
- Ermöglicht klinische Verbesserungen der Lebensqualität, der Herzfunktion und der Belastbarkeit.
- Mechanische Beatmung und transösophageale Echokardiographie sind nicht zwingend erforderlich.
- Hohe technische Erfolgsrate bei der Implantation des Systems in der Vena Cava.
- Signifikante Reduzierung der Stauung in der Lebervene.
- Unabhängig von jeglicher bereits bestehenden Deformation der nativen Trikuspidalklappe.
- Unabhängig von bereits vorhandenen Herzschrittmachersonden oder früheren Klappenoperationen.
- Beeinträchtigt die native Trikuspidalklappe nicht und ermöglicht somit zukünftige Behandlungsoptionen.

Die Behandlung mit dem TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem kann zur Beseitigung oder zu einer signifikanten Reduzierung der Trikuspidalinsuffizienz (TR) führen, was klinisch bedeutsame Verbesserungen der Lebensqualität, der Herzfunktion und der Belastbarkeit zur Folge haben kann. Die klinische Verbesserung hängt von der Schwere und der Reversibilität der mit der Trikuspidalinsuffizienz verbundenen Erkrankung ab.

18. BASIC UDI-DI (Unique Device Identification – Device Identifier)

Die Basic UDI-DI ist der Zugangsschlüssel für die in EUDAMED eingetragenen produktbezogenen Informationen. Die Basic UDI-DI für das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem kann verwendet werden, um die SSCP zu finden. Die folgende Tabelle 3 enthält die Basic UDI-DIs für das TricValve® Transkatheter-Bikavalklappensystem:

Tabelle -3 Eindeutige Produktidentifikation der TricValve®-Varianten

Name des Medizinprodukts	Basic UDI-DI
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System - IVC 35	04260642340032

Haftungsausschluss (Verwendung & Verantwortung)

Das TricValve® Bicaval Transkatheter-Ventilsystem (Gerät) ist ein medizinisches Implantat der Klasse III, das ausschließlich von qualifizierten und angemessen geschulten Fachkräften gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung (IFU) beschriebenen Anweisungen, Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Schulungsanforderungen verwendet werden darf. Diese IFU soll die sichere und effektive Anwendung des Geräts unterstützen und ersetzt nicht das klinische Urteil des behandelnden Arztes. Die Patientenauswahl, die Planung des Verfahrens, die Implantationstechnik und das Management nach der Implantation liegen weiterhin in der alleinigen Verantwortung des medizinischen Fachpersonals. Das Gerät muss strikt gemäß seinem vorgesehenen Zweck und den von P+F Products + Features GmbH bereitgestellten Anweisungen verwendet werden. Eine Verwendung außerhalb des vorgesehenen Zwecks, einschließlich Off-Label-Nutzung, Wiederverwendung, unbefugter Änderung, unsachgemäßer Handhabung oder Lagerung sowie Verwendung durch unqualifiziertes Personal kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen und wird nicht vom Hersteller abgedeckt. Wie bei allen implantierbaren Herzklappen-Systemen ist die Verwendung des Geräts mit inhärenten Risiken verbunden, einschließlich des Risikos schwerer Verletzungen oder des Todes. Wenn die Anweisungen und Warnungen in dieser IFU nicht befolgt werden, kann die Geräteverwendung und die Patientensicherheit gefährdet werden. Soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, übernimmt P+F Products + Features GmbH keine Verantwortung für unerwünschte Ereignisse, die aus unsachgemäßer Verwendung des Geräts, Abweichungen von dieser IFU oder aus Nichteinhaltung der geltenden klinischen Standards resultieren. Die Anwendung dieses Haftungsausschlusses unterliegt den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften im Land der Nutzung. Nichts in diesem Abschnitt soll die Verantwortung oder Haftung beschränken oder ausschließen, die nicht unter zwingendem geltenden Recht ausgeschlossen werden kann, noch beeinträchtigt es die Verpflichtungen des Herstellers in Bezug auf die Sicherheit des Geräts, Überwachung oder Korrekturmaßnahmen gemäß den geltenden Vorschriften für medizinische Geräte.

Eingeschränkte Garantie

P+F Products + Features GmbH garantiert, dass das TricValve® Bicaval Transkatheter-Ventilsystem gemäß den anwendbaren regulatorischen Anforderungen und Qualitätsstandards entworfen, hergestellt und getestet wurde und zum Zeitpunkt der Freigabe durch den Hersteller frei von Material- und Verarbeitungsschäden ist. Aufgrund der Natur implantierbarer medizinischer Geräte und patientenspezifischer anatomischer und klinischer Faktoren kann keine Garantie gegeben werden, dass das Gerät in allen Patienten oder klinischen Situationen zufriedenstellend funktioniert. Diese eingeschränkte Garantie gilt nur, wenn das Gerät gemäß seinem vorgesehenen Zweck und dieser IFU verwendet wird. Die Garantie gilt nicht in Fällen von unsachgemäßer Verwendung, Off-Label-Nutzung, unsachgemäßer Lagerung

oder Handhabung, unbefugter Änderung, Wiederverwendung oder Nichteinhaltung der bereitgestellten Anweisungen und Warnungen. Soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, werden keine zusätzlichen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien gewährt, die über die hierin ausdrücklich angegebenen hinausgehen. Etwaige Rechtsmittel im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie beschränken sich auf die gesetzlich vorgeschriebenen Maßnahmen. Diese eingeschränkte Garantie schränkt keine Rechte von Patienten oder Nutzern gemäß zwingendem lokalen, nationalen oder internationalen Recht ein, einschließlich der anwendbaren Produkthaftungs- und Patientenschutzgesetze. Die Anwendung dieser eingeschränkten Garantie unterliegt den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften im Land der Nutzung. Sollte eine Bestimmung dieser eingeschränkten Garantie von einer zuständigen Behörde für ungültig oder nicht durchsetzbar erachtet werden, wird die Gültigkeit der verbleibenden Bestimmungen davon nicht berührt.

FRENCH

1. INTRODUCTION

Le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter (ci-après appelé le système TricValve®) est conçu pour être utilisé chez les patients atteints d'une régurgitation tricuspide sévère symptomatique sans avoir besoin d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert conventionnelle. Le système TricValve® comporte les quatre (4) modèles suivants- 2 pour l'implantation SVC (Veine Cave Supérieure) (SVC25 et SVC29) et 2 pour l'implantation IVC (Veine Cave Inférieure) (IVC31 et IVC 35), comme montré dans le tableau 1 ci-après:

Tableau-1 Modèle/Dimensions de la TricValve® Valve bicaval transcathéter - Numéros de RÉF

Nom du dispositif/Nom du modèle	Numéro de RÉF
TricValve® Système de valve bicaval transcathéter-SVC 25	PF01020025
TricValve® Système de valve bicaval transcathéter-SVC 29	PF01020029
TricValve® Système de valve bicaval transcathéter-IVC 31	PF01020031
TricValve® Système de valve bicaval transcathéter-IVC 35	PF01020035

Avertissement: La sécurité et l'efficacité de l'implantation d'une seule valve et de plus de deux valves n'ont pas été établies.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter est constitué de 2 bioprothèses (les valves TricValve® IVC et TricValve® SVC) préchargées sur deux systèmes de mise en place TricValve® identiques. Ce dispositif médical est un système d'implantation transcathéter de valve tricuspide bicavale, qui incorpore la TricValve® Valve bicaval transcathéter pour la veine cave supérieure (SVC) et pour la veine cave inférieure (IVC). Les TricValve® Valve bicaval transcathéter (IVC et SVC) sont emballées individuellement dans deux boîtes distinctes, stériles et prêtes à être utilisées. Le système TricValve® mets en place l'implant par voie percutanée à l'emplacement défini via un accès veineux fémoral en employant une approche transveineuse (tricuspide).

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTHÈSES)

La bioprothèse TricValve® est développée pour le traitement du reflux cave présent dans les cas de régurgitation tricuspide sévère avec un risque élevé pour une intervention à cœur ouvert. La bioprothèse TricValve® est conçue pour le traitement de la régurgitation tricuspide sévère sans retirer/perturber la valve tricuspide défaillante. La bioprothèse TricValve® est déployée dans la veine cave inférieure et la veine cave supérieure pour traiter la régurgitation de la valve tricuspide. La bioprothèse TricValve® contient une structure métallique tubulaire en nitinol qui est auto-expansible et radio-opaque, avec trois feuillets de valves et une jupe en péricarde bovin suturés, et complétés par une jupe supplémentaire en polyester (valve IVC uniquement) pour éviter les fuites parade valves. Les feuillets de la bioprothèse sont traités avec le traitement de l'anti-calcification et de l'hydratation chimique. La bioprothèse est stérilisée par un procédé de stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (EO) et préchargée sur le système de mise en place. La forme de la bioprothèse TricValve® est conçue pour permettre les déploiements sûrs de la valve dans les veines caves.

Les bioprothèses TricValve® sont disponibles en différents diamètres pour chaque modèle (SVC et IVC), spécialement conçus pour s'adapter aux spécificités anatomiques des veines caves supérieure et inférieure (Figure 1 et Tableau 2). La valve est disponible en différents diamètres, comme montré dans le Tableau 2. Les recommandations concernant la taille de la valve sont basées sur les mesures de l'IVC et de la SVC, comme mesurées par tomodensitométrie (scanner). Les facteurs anatomiques du patient et les modalités d'imagerie doivent être considérés pendant la sélection de la taille de TricValve®. Consulter le matériel de formation du médecin sur TricValve® pour les informations supplémentaires sur le choix de la taille des bioprothèses, y compris les considérations supplémentaires pour la sélection de l'implant.

Tableau-2 Tailles des TricValve® Valve bicaval transcathéter (mm)

MODÈLE TRICVALVE®	TAILLE DE LA VALVE (mm)	DIAMÈTRE PROXIMAL (mm)	DIAMÈTRE DISTAL (mm)	HAUTEUR NOMINALE (mm)	PLAGE DE DIAMÈTRES DE LA VEINE CAVE (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 - 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 - 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 - 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 - 35**

* - Mesuré au niveau de l'artère pulmonaire, ** - Mesuré au niveau de la veine hépatique

Remarque : le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter comprend les bioprothèses TricValve IVC et SVC, chacune préchargée sur un système de mise en place TricValve®.

2.2. SYSTÈME DE POSITIONNEMENT TRICVALVE®(CATHÉTER)

Le système de mise en place de la TricValve® Valve bicaval transcathéter (Figures 2a et 2b) est un système de type à rétraction de l'enveloppe (28 Fr) et employé pour déployer les bioprothèses TricValve®. La bioprothèse TricValve® dispose des ancrages qui assurent sa fixation au système de mise en place pour garantir un déploiement sûr et exact à l'emplacement souhaité de l'implant. L'extrémité proximale du système est équipée d'un embout radio-opaque atraumatique et d'une gaine protectrice. La gaine protectrice recouvre et maintient la valve dans une position repliée. Un tube stabilisateur est fixé à la poignée et s'étend à l'extérieur de l'arbre du système de mise en place. Il fournit une barrière entre l'arbre interne du système de mise en place et les parois des vaisseaux, permettant ainsi au système de mise en place de se rétracter librement. Le système de mise en place TricValve® est compatible avec un fil-guide de 0,035 pouce (0,889 mm).

La poignée du système de mise en place TricValve® comprend un curseur macro pour ouvrir et fermer la capsule de valve et un bouton micro qui facilite la libération exacte de la bioprothèse TricValve®. Le bouton micro tourne dans le sens horaire pour ouvrir la capsule de valve et dans le sens antihoraire pour fermer la capsule de valve. Le système de mise en place dispose d'un port de rinçage du tube qui est utilisé pour hydrater les feuillets des bioprothèses et à éliminer l'air avant emploi.

Il existe un seul modèle de système de mise en place TricValve® qui est utilisé pour la mise en place des deux modèles de valves.

3. INSTALLATIONS ET BESOINS EN FORMATION

Les installations qui souhaitent réaliser une procédure d'implantation utilisant le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter doivent avoir accès aux équipements d'imagerie cinématographique, fluoroscopique et échocardiographique transœsophagienne (TEE) tout au long de la procédure. De plus, les médecins responsables de l'implantation doivent avoir un accès rapide aux installations équipées de l'équipement, des instruments, des fournitures et du personnel nécessaires pour effectuer une chirurgie d'urgence de la valve tricuspide, au besoin. Un programme de formation complet est mis en place par P+F Products+Features GmbH et doit être suivi par les médecins responsables de l'implantation avant d'employer le système TricValve®. Les médecins responsables de l'implantation doivent avoir des connaissances techniques avancées et une expérience des procédures associées utilisant des cathéters.

Les médecins utilisant les bioprothèses et le système de mise en place doivent avoir de l'expérience dans:

- Le traitement structurel du cœur.
- L'accès transfémoral et cathétérisme.
- La valve vena cava auto-expansible utilisant des procédures transcathéter/transfémorales.

L'implantation des TricValve® Valve bicaval transcathéter doit se faire uniquement par des médecins ayant suivi la formation P&F Products & Features TricValve®.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

4.1. UTILISATION PRÉVUE

Le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter est employé pour l'implantation de deux valves biologiques auto-expansibles dédiées pour traiter les symptômes liés à l'insuffisance cardiaque droite chez les patients souffrant d'une régurgitation tricuspide sévère et un reflux cave important.

Le système de mise en place TricValve® met en place par voie percutanée la bioprothèse TricValve® via un accès veineux fémoral en employant une approche transveineuse (tricuspide).

4.2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter est indiqué chez les patients souffrant d'une régurgitation tricuspide sévère symptomatique (hémodynamiquement significative) et d'un reflux cave, chez les patients qui présentent un risque élevé pour une thérapie chirurgicale ouverte.

Le dispositif médical est indiqué chez les patients, comme déterminé par une équipe multidisciplinaire de cardiologues expérimentés dans l'évaluation et le traitement de l'insuffisance cardiaque et des maladies de valves tricuspides.

Puisque le dispositif n'interfère pas avec la valve tricuspide naturelle, il peut également être implanté spécifiquement chez les patients considérés

inopérables par l'équipe de cardiologues. Les patients qui ont déjà subi une intervention de valve (chirurgicale ou mini-invasive) ou les patients portant un stimulateur cardiaque sont également éligibles à l'implantation de TricValve®.

4.3. POPULATION DE PATIENTS CIBLE

Les risques et les bénéfices du système de TricValve® Valve bicaval transcathéter doivent être considérés avec soin pour chaque patient par une équipe de cardiologues avant emploi. Les risques associés à un traitement anticoagulant sur le long terme doivent également être considérés. Pour des informations sur l'utilisation prévue, les indications et les contre-indications, consultez les sections spécifiques. Le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter est indiqué chez les patients souffrant d'une régurgitation tricuspidienne sévère (évaluée par échographie) et un reflux cave important.

TricValve® est destiné aux patients:

- ayant un reflux significatif dans le système veineux (onde V du cathéter cardiaque droit ≥ 15 mmHg),
- sans hypertension pulmonaire précapillaire (pression artérielle pulmonaire systolique sPAP < 65 mmHg)
- ayant une fonction ventriculaire droite résiduelle (excursion systolique du plan annulaire tricuspidien TAPSE ≥ 12 mm),
- ayant une fraction d'éjection ventriculaire gauche (LVEF) ≥ 30 %,
- considérés inappropriés à une chirurgie cardiaque, y compris une chirurgie cardiaque mini-invasive,
- ayant une anatomie appropriée aux dimensions de TricValve disponibles, comme déterminée par tomodensitométrie ou MRI

L'éligibilité des patients à TricValve® n'est pas limitée par la taille ou la morphologie de l'anneau tricuspidien, ni par la taille ou la morphologie de l'oreillette droite/du ventricule droit. La présence d'électrodes de stimulateur cardiaque n'est pas une contre-indication au traitement par le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter.

5. CONTRE-INDICATIONS

Le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter est contre-indiqué chez les patients souffrant de l'une des conditions suivantes :

- Gastrite active ou ulcère peptique ou toute autre condition liée à un risque élevé de saignement.
- Endocardite active dans les 3 mois avant l'implantation prévue ou infection requérant un traitement antibiotique (par voie orale ou intraveineuse) dans les 2 semaines précédant l'implantation envisagée.
- Accident vasculaire cérébral évolutif ou récent / accident vasculaire cérébral (CVA).
- Clairance de la créatinine < 20 ml/min.
- Diathèse hémorragique ou coagulopathie ou patients refusant une transfusion sanguine.
- Hypersensibilité, allergie ou contre-indication incurable aux composants du dispositif (y compris le nitinol, le nickel, le titane, le péricarde bovin, le polyester, le PTFE, le silicone et/ou les matériaux polymères).

- Patients pour qui lesquels l'échographie transœsophagienne (TEE) ou l'échographie transthoracique (TTE) est contre-indiquée lors de la procédure ou chez lesquels le dépistage par TEE/TTE n'est pas réussi.
- Anatomie du patient ne convenant pas aux tailles disponibles de TricValve®.
- Infarctus récent du myocarde (< 30 jours)
- Septicémie, y compris l'endocardite active.
- Thrombose du système veineux inférieur ou filtre de veine cave.
- Anatomie de la valve tricuspidienne qui entrave le déploiement et le fonctionnement appropriés du dispositif basé sur l'évaluation par tomodensitométrie et échocardiographie.
- Hypersensibilité incurable ou contre-indications à l'un des éléments suivants : antagonistes de la vitamine K, tous les anti-plaquettaires, héparine et tous les anticoagulants, ou sensibilité aux agents de contraste qui ne peuvent pas être prémédiqués de manière appropriée.
- Conditions vasculaires (par exemple, sténose, tortuosité) qui rendent l'insertion et l'accès endovasculaire à la veine cave supérieure et inférieure impossible.

Note: Le patient doit être en mesure de tolérer au moins un médicament antiplaquettaire ET un médicament anticoagulant.

6. AVERTISSEMENTS

Note: Avant emploi, lire soigneusement tous les avertissements et tout le mode d'emploi de tous les composants du système. Défaut de lire et de suivre toutes les instructions ou défaut d'observer tous les avertissements/instructions indiqués peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient.

- N'utilisez pas le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter en dehors des indications spécifiées sur l'étiquette.
- Les dispositifs TricValve® sont conçus, destinés et distribués pour un usage unique. Ne ré-stérilisez pas et ne réutilisez pas les dispositifs. Il n'existe aucune donnée pour garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs suivant le retraitement ou la restérilisation. Une telle action pourrait causer une maladie ou un événement indésirable, étant donné que le dispositif pourrait ne pas opérer comme initialement prévu.
- Assurez-vous d'utiliser des techniques stériles appropriées pendant la préparation, le transfert et l'emploi des dispositifs.
- N'utilisez pas le système si le sceau inviolable est rompu, si la valve est abîmée ou si la date d'expiration est dépassée.
- N'utilisez pas le système si la « Date de péremption » ou la « Date d'expiration » est dépassée.
- N'utilisez pas le cathéter si l'emballage ou l'un de ses composants n'est pas stérile, a été ouvert ou est abîmé (par exemple, plié ou étiré).
- Il est important de sortir le système de son emballage avec précaution afin d'éviter tout dommage.
- TricValve® ne peut pas être exposé à des solutions, antibiotiques ou produits chimiques autres que des solutions salines physiologiques stériles. Cela pourrait occasionner des dommages irréparables au dispositif, qui pourraient ne pas être apparentes à l'inspection visuelle. Cela aidera à prévenir les dommages aux feuillets, ce qui pourrait nuire la fonctionnalité de la valve.
- Une détérioration accélérée des bioprothèses TricValve® peut se produire chez les patients ayant un métabolisme calcique altéré.

- Assurez-vous que les paramètres anatomiques pertinents du patient sont convenables et en accord avec les spécifications pour effectuer l'intervention et l'implantation des bioprothèses TricValve®.
- Assurez-vous que la dimension de la valve est correcte en évaluant les images CT avec l'équipe technique P+F. Une dimension incorrecte des bioprothèses peut occasionner une fuite paravalvulaire (PVL), une migration du dispositif, une embolisation et/ou une rupture cardiovasculaire.
- Évitez son utilisation si l'un des dispositifs est tombé, a subi des dommages ou a été manipulé de façon incorrecte à un moment quelconque de la procédure. Cela aura besoin de remplacer le système TricValve®.
- Ne manipulez pas or ne maniez pas les bioprothèses TricValve® avec des objets tranchants ou pointus.
- N'ouvrez pas les contenus de l'emballage tant que vous êtes certain du déploiement et de la taille appropriée de la bioprothèse. Cela pourrait compromettre la stérilité des dispositifs médicaux.
- Les techniques standard de rinçage et de purge d'air doivent être employées lors de la préparation et pendant toute la durée des procédures pour éviter toute embolie gazeuse.
- Après insertion du système de mise en place dans le patient et en cas d'échec de la libération de la valve / sortie de la capsule, évitez de tenter de recharger le système. Éliminer tout le système et ne réemployer aucun composant.
- Les patients présentant des sondes cardiaques préexistantes doivent être évalués minutieusement avant l'implantation pour prévenir toute interaction indésirable entre les dispositifs. Il est important d'agir avec précaution pendant l'implantation de sondes cardiaques après l'implantation de TricValve® pour prévenir toute interaction indésirable entre les dispositifs.
- Les patients ayant déjà des dispositifs implantés (par exemple, un filtre IVC) doivent être évalués soigneusement avant l'insertion du système de mise en place pour prévenir tout dommage potentiel au système vasculaire ou au dispositif implanté antérieurement.
- Il convient d'être prudent pendant l'implantation d'une valve chez les patients atteints d'une maladie coronarienne notable sur le plan clinique. Il convient d'être prudent chez les patients atteints d'une maladie affectant la valve gauche pertinente.
- Il est particulièrement important de faire preuve de prudence chez les patients atteints d'un foramen ovale perméable et une communication interauriculaire avec un shunt majeur. La fermeture de la communication doit être considérée avant l'implantation de TricValve.
- Comme avec tout dispositif médical implanté, il y a un risque de réaction immunitaire indésirable.
- Des événements indésirables graves, qui pourraient occasionnellement entraîner une intervention chirurgicale et/ou le décès, peuvent être liés à l'emploi de ce système (« événements indésirables potentiels »). Une explication complète des bénéfices et des risques doit être fournie à chaque patient potentiel avant l'utilisation.
- La présence des conditions suivantes pourrait être liée à une morbidité plus élevée liée aux procédures:
 - Angine instable
 - Infection active
- Un suivi médical attentif et continu est recommandé pour pouvoir diagnostiquer et traiter correctement les complications liées à l'implant.

- Les patients implantés avec la valve TricValve® doivent continuer le traitement anticoagulant/antiplaquettaire prescrit par leur médecin en respectant les consignes en vigueur, pour minimiser le risque de thrombose de valve ou d'événements thromboemboliques.
- Le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter n'a pas été évalué sur les femmes enceintes ou les patients pédiatriques (moins de 18 ans).
- Si l'un des feuillets de valves est maltraité ou abîmé durant l'intervention, remplacez le dispositif par un dispositif neuf.
- Toute défaillance mécanique du système de mise en place peut provoquer des complications et des blessures sévères pour le patient.
- N'utilisez pas de gants poudrés pour prévenir toute contamination du système TricValve®.

7. PRÉCAUTIONS

N'utilisez pas le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter :

- Si l'emballage stérile est abîmé.
- Si la bioprothèse est abîmée.
- Si le système de mise en place est abîmé.
- Si le système de mise en place ne peut pas être rincé ou présente une fuite.
- Si le fil-guide ne glisse pas aisément au sein du système de mise en place.
- Si la date de péremption est dépassée.

7.1. PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

- L'aptitude du patient à recevoir un traitement via le dispositif TricValve® dépend des conditions anatomiques déterminées par tomodensitométrie.
- Il est conseillé qu'une équipe multidisciplinaire spécialisée en cardiologie examine minutieusement l'admissibilité et prenne en compte les risques pour le patient, l'adéquation anatomique et la sévérité de la maladie. L'équipe doit évaluer le dimensionnement de la valve choisie pour le traitement et juger que l'implantation de TricValve® est préférable à d'autres solutions percutanées, y compris l'intervention chirurgicale mini-invasive à cœur ouvert mini-invasive.
- Le cathéter de référence doit être inséré dans le tronc supérieur de l'artère pulmonaire droite (RPA) pour servir de référence lors du positionnement de la valve TricValve® dans la veine cave supérieure (SVC).

7.2. PRÉCAUTIONS DE REPOSITIONNEMENT

- Après le début de la libération, l'enlèvement de la bioprothèse (par exemple à travers un cathéter) n'est pas conseillé. L'enlèvement d'une bioprothèse partiellement libérée peut causer une défaillance mécanique du dispositif de libération, des dommages à la veine cave, à une veine iliaque ou fémorale, à l'oreillette, et des complications vasculaires, un mauvais fonctionnement de la valve prothétique (y compris une position anormale du dispositif), une embolisation et/ou exiger une opération d'urgence.
- Au cours de la libération, la bioprothèse peut être retirée si la veine cave n'a pas été affectée. Une fois en contact avec la veine, il ne sera plus possible de retirer la bioprothèse.
- Après la libération, il n'est pas conseillé de repositionner la bioprothèse. Le repositionnement d'une bioprothèse libérée peut causer des dommages à la veine cave ou à l'oreillette, et aussi provoquer des complications vasculaires,

un mauvais fonctionnement de la valve prothétique (y compris une position anormale du dispositif), une embolisation et/ou exiger une opération chirurgicale d'urgence.

- N'essayez pas de retirer le système de mise en place si une partie de la bioprothèse demeure attachée à celui-ci. Veillez à ce que la bioprothèse soit entièrement libérée avant d'entamer la procédure d'enlèvement du système de mise en place.

7.3. PRÉCAUTIONS APRÈS L'IMPLANTATION

- Une fois que la valve est complètement déployée, récupérez l'embout du système de mise en place en déverrouillant le micro-bouton, ensuite, utilisant votre main, maintenez le macro-curseur et tirez doucement sur la poignée arrière du système de mise en place jusqu'à ce que l'embout soit complètement rétracté, ensuite verrouillez le micro-bouton. Vérifiez que la capsule de valve est fermée avant de retirer le système de mise en place. Tout en gardant le fil-guide en place, retirez prudemment le système de mise en place TricValve® en veillant à ce que l'embout soit rétracté.
- Si vous éprouvez une résistance plus forte pendant l'enlèvement du système d'administration, évitez de forcer le passage. Une résistance grandissante pourrait indiquer un problème et peut abîmer le dispositif et/ou blesser le patient si le passage est forcé. Si l'origine de la résistance ne peut être déterminée ou corrigée, faites tourner lentement le système d'administration et vérifiez s'il est complet ou s'il présente des zones pliées ou cassées. On doit toujours s'assurer qu'il n'existe pas de connexion entre le système de mise en place et la valve durant son enlèvement.
- Il est important d'agir avec précaution pendant le retrait du système de mise en place chez le patient, en gardant la visualisation radioscopique.
- Il est important de faire preuve de prudence pendant le franchissement d'une TricValve® Valve bicaval transcathéter implantée avec des dispositifs auxiliaires.

ATTENTION: Pour prévenir tout dommage au dispositif et/ou toute blessure au patient, la procédure de rétraction de l'embout doit être suivi dans son intégralité et sous guidance fluoroscopique.

8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications liées au cathétérisme cardiaque standard, à l'emploi d'une anesthésie et à l'usage du TricValve® Système de valve bicaval transcathéter peuvent mener aux conséquences suivantes : conversion en chirurgie ouverte, réintervention urgente ou non urgente, explantation, invalidité permanente ou décès. Les événements indésirables potentiels associés peuvent comprendre, entre autres, les suivants:

- Valeurs biologiques anormales (y compris déséquilibre électrolytique)
- Réaction allergique à l'anesthésie, aux produits de contraste, aux médicaments anticoagulants ou aux composants du dispositif
- Anémie ou réduction du niveau d'hémoglobine (Hgb) qui pourrait requérir une transfusion.
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Angine de poitrine ou douleur thoracique
- Fistule artérioveineuse

- Infarctus cérébral asymptomatique
- Hémorragie
- Arrêt cardiaque
- Arythmie cardiaque auriculaire (comme la fibrillation auriculaire, la tachycardie supraventriculaire)
- Arythmie cardiaque ventriculaire (comme la tachycardie ventriculaire, la fibrillation ventriculaire)
- Insuffisance cardiaque
- Tamponnade cardiaque / Épanchement péricardique
- Choc cardiogénique
- Lésion cardiovasculaire (incluant la rupture, la perforation ou la dissection des vaisseaux, ventricules, oreillettes ou structures cardiaques qui peuvent requérir une intervention)
- Coagulopathie, trouble de la coagulation, diathèse hémorragique
- Complications associées à l'accès vasculaire (par exemple, la dissection, la perforation, la douleur, l'hémorragie, l'hématome, le pseudo-anévrisme, les lésions nerveuses irréversibles, le syndrome compartimental, la fistule artérioveineuse, la sténose)
- Lésion du système de conduction qui pourrait requérir l'implantation d'un stimulateur cardiaque (temporaire ou permanent)
- Dommages ou interférences avec le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur automatique implantable (ICD)
- Décès
- Thrombose veineuse profonde (DVT)
- Détérioration de la valve native (par exemple, la déchirure, la rétraction ou l'épaississement des feuillets)
- Dysfonction du diaphragme
- Déplacement d'un implant précédemment mis en place
- Dyspnée
- Œdème
- Déséquilibre électrolytique
- Embolies/embolisation, y compris l'air, les particules, la matière calcifiée ou le thrombus.
- Embolisation du dispositif auxiliaire
- Encéphalopathie
- Endocardite
- Érosion des tissus
- Irritation de l'œsophage
- Perforation ou sténose de l'œsophage
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Impossibilité de retirer les composants du système TricValve®.
- Fièvre
- Saignement gastro-intestinal ou infarctus
- Douleur générale
- Saignement nécessitant une transfusion ou une intervention chirurgicale.
- Défaillance cardiaque ou faible débit cardiaque
- Souffle cardiaque
- Hématome
- Compromis hémodynamique
- Hémolyse
- Hypersensibilité aux matériaux du dispositif comme le nitinol, le péricarde bovin, etc.
- Hypotension ou hypertension

- Détérioration de l'implant (valve) (l'usure, la déchirure, la fracture ou autre)
- Mauvais placement de l'implant ou échec de la mise en place à l'emplacement prévu.
- Infection (y compris septicémie et endocardite)
- Inflammation
- Lésion de la veine cave
- Ischémie intestinale
- Ischémie mésentérique ou infarctus de l'intestin
- Migraine, accident ischémique transitoire (TIA) ou autres déficits neurologiques
- Insuffisance multiviscérale
- Défaillance multiviscérale
- Infarctus du myocarde
- Ischémie du myocarde
- Nausées et/ou vomissements
- Obligation d'effectuer une nouvelle intervention chirurgicale qui n'est pas urgente
- Obligation de réaliser une réintervention qui n'est pas urgente
- Obligation d'accomplir une chirurgie à cœur ouvert
- Obligation de réaliser une intervention de valve percutanée
- Symptômes neurologiques, incluant la dyskinésie, sans diagnostic d'AIT ou d'AVC
- Douleur neuropathique signalée comme une douleur sous-scapulaire de l'épaule.
- Douleur (épaule et autres parties du corps)
- Paralysie
- Fuite parade valve (PVL)
- Intervention de valve percutanée
- Épanchement péricardique
- Ischémie périphérique
- Invalidité permanente
- Lésion du nerf phrénique et d'autres nerfs
- Épanchement pleural
- Pneumonie
- Défaillance de la valve prothétique, englobant, mais sans s'y limiter, fracture ; flexion (déformation) de la structure de la bioprothèse ; sous-expansion de la structure de valve ; calcification ; pannus ; usure, déchirure, prolapsus ou rétraction des feuillets ; coaptation inadéquate de la valve ; défaillance ou rupture de la suture ; fuite ; dimensionnement incorrect (mauvaise adaptation de la prothèse au patient) ; positionnement inapproprié (trop élevé ou trop bas)/placement erroné ; régurgitation et sténose.
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Réaction face aux agents antiplaquettaires ou anticoagulants
- Insuffisance rénale ou défaillance rénale (comprenant la lésion rénale aiguë)
- Complication liée à la respiration, insuffisance respiratoire ou défaillance respiratoire
- Hémorragie rétropéritonéale
- Lésion ou perforation du septum
- Septicémie, Sepsis
- Les hémorragies sévères ou légères peuvent requérir ou non une transfusion ou une intervention (incluant les hémorragies mortelles ou invalidantes)
- d'AVC

- Détérioration structurale (usure, fracture, calcification, rupture de valve, épaississement de valve, sténose du dispositif implanté ou apparition d'un nouveau trouble moteur de valve)
- Syncope
- Névralgie temporaire du nerf phrénique
- Thromboembolie
- Thrombose/caillot (incluant la thrombose des valves)
- Accident ischémique transitoire (TIA)
- Infection et/ou hémorragie des voies urinaires
- Déplacement/embolisation de la valve
- Endocardite de valve
- Lésion de valve
- Mauvaise positionnement de la valve
- Migration de la valve
- Sténose de valve
- Thrombose de valve
- Régurgitation de valve
- Lésion ou traumatisme vasculaire, y compris dissection ou occlusion.
- Lésion ou perforation de la paroi ventriculaire
- Spasme vasculaire
- Détérioration de l'insuffisance cardiaque
- Détérioration de la régurgitation/insuffisance de valve
- Déhiscence de la plaie, cicatrisation retardée ou incomplète.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Espace économique européen : si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez en informer le fabricant (vigilance@productsandfeatures.com) ainsi que votre autorité nationale compétente, dont les coordonnées sont accessibles via le lien suivant: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE

La procédure d'implantation requiert un équipement supplémentaire qui n'est pas fourni avec le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter. L'équipement supplémentaire est indiqué ci-après.

9.1. ÉQUIPEMENT/ACCESSOIRES REQUIS

- Équipement standard de laboratoire de cathétérisme cardiaque
- Système d'imagerie fluoroscopique de haute qualité
- Équipement d'échocardiographie transœsophagienne (TEE) ou d'échocardiographie transthoracique (TTE)
- Équipement pour la surveillance hémodynamique
- Gaine d'introduction fémorale
- Kit de ponction veineuse - aiguille de ponction, gaine et fil-guide
- 1 jeu de dilateurs progressifs de 14 à 27 Fr
- 1 fil-guide extra-rigide de longueur standard 0,035 pouce (0,89 mm)
- 1 fil guide de longueur standard de 0,035 pouce (0,89 mm)
- 1 cathéter artériel coronaire droit 5 Fr accompagné d'un fil-guide
- 1 cathéter pulmonaire
- 1 cathéter angiographique Pigtail 6/5 Fr
- 2 Pro-glide (en option)

- 2 gaines 6 Fr
- Robinet à 3 voies
- Cathéter polyvalent 5 Fr
- 1000 ml (minimum) de solution saline physiologique stérile
- Seringue à verrouillage Luer (≥ 20 cc)
- Seringue stérile (≥ 20 cc)
- Produit de contraste radio-opaque dilué (dilution 15:85 de produit de contraste et de solution saline)

Ces matériaux sont complémentaires au TricValve® Système de valve bicaval transcathéter et doivent être approvisionnés par l'établissement hospitalier avant l'intervention.

10. MODE D'EMPLOI

Le dimensionnement de la TricValve® Transcatheter Valve pour l'intervention est effectué par le personnel habilité de P+F Products+Features. Les images de tomodynamométrie des patients doivent servir à produire une reconstruction multiplanaire (MPR) et les calculs doivent être faits à partir de ces images. Le choix de la taille du dispositif se fera en fonction de ce rapport établi par le personnel habilité de P+F pour le patient.

10.1. INSPECTION AVANT UTILISATION

Étape	Procédure
1	Avant de sortir le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter de son emballage primaire, examinez attentivement l'emballage pour tout indice de détérioration qui pourrait compromettre la stérilité ou l'intégrité du dispositif (par exemple, sceaux brisés ou manquants, pochette déchirée ou perforée).
2	Vérifiez visuellement que le produit est exempt de tout défaut.

AVERTISSEMENT: Ne manipulez pas le système de mise en place de façon inappropriée et n'utilisez pas le système de mise en place et les accessoires si l'emballage et/ou les barrières stériles et/ou les composants ont été ouverts ou endommagés, ou encore si la date de péremption est dépassée, car cela pourrait compromettre leur stérilité et/ou leur fonctionnement.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas le système TricValve® si la date de péremption est dépassée, car cela pourrait compromettre la stérilité ou le fonctionnement de la valve.

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas le système TricValve® si le sceau d'inviolabilité est cassé, car cela pourrait compromettre la stérilité.

ATTENTION: N'utilisez pas le produit si vous remarquez des défauts.

ATTENTION: Le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter est emballé dans un double emballage et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO). Le système est stérile si les sachets sont intacts et non ouverts. La surface extérieure du

sachet extérieur n'est PAS STÉRILE et ne doit pas être placée dans le champ stérile.

ATTENTION: Une fois le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter sorti de son emballage extérieur, assurez-vous que toutes les procédures suivantes se déroulent dans un champ stérile.

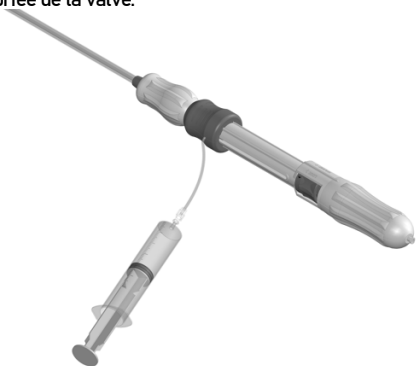
ATTENTION: Il est essentiel de sélectionner la taille appropriée des valves pour réduire le risque de fuite des valves de parade et de migration de la valve.

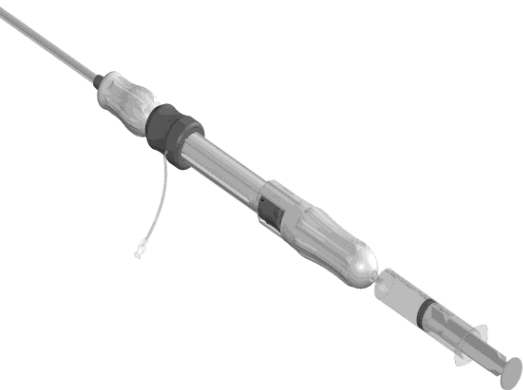
ATTENTION: Les valves sont déshydratées lorsqu'elles sont chargées dans le système de mise en place. Le processus de réhydratation est essentiel pour garantir l'hydratation de la valve et son bon fonctionnement.

10.2. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Il est nécessaire d'effectuer toutes les étapes de préparation du dispositif pour les systèmes IVC et SVC. Elles doivent être achevées avant l'implantation du système de TricValve® Valve bicaval transcathéter. Une carte d'implantation est incluse dans la boîte principale pour le patient.

Étape	Procédure
1	Déballer doucement l'emballage et retirez le paquet TricValve®.
2	Placez le système TricValve® emballé sur la table et assurez-vous que la pochette Tyvek® non stérile extérieure ne comporte ni déchirure ni aucun dommage.
3	Ouvrez avec précaution la pochette extérieure et présentez le paquet Tyvek® stérile intérieur contenant le système TricValve® à l'infirmière ou au technicien de bloc opératoire dans le champ stérile. La pochette intérieure doit être manipulée en suivant les techniques aseptiques standard pour éviter toute contamination.
4	L'infirmière ou le technicien de bloc opératoire dans le champ stérile doit ouvrir l'emballage intérieur et sortir avec précaution le plateau blister qui contient le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter. Ouvrez pas la pochette intérieure TricValve® avant que l'implantation ne soit certaine. ATTENTION: Évitez de toucher le contenu stérile du plateau blister avec des surfaces qui ne sont pas stériles.
5	Examinez le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter pour repérer toute indication de dégradation. Le dispositif ne doit pas être utilisé pour la procédure de traitement et doit être substitué par un nouveau en cas de détection de dommages.
6	Vérifiez le numéro d'identification du système TricValve® inscrit sur l'étiquette du produit présente sur la boîte.
7	Retirez le système TricValve® du plateau blister et examinez-le pour repérer toute détérioration significative. Essayez la longueur du cathéter avec une gaze humide (solution saline).

8	Assurez-vous que la capsule chargée TricValve® est légèrement ouverte pour maximiser le rinçage du système de mise en place.  Figure 4: Capsule TricValve® légèrement ouverte  Figure 5: Tournez le micro-bouton dans le sens des aiguilles de la montre pour dégainer le dispositif / ouvrir la capsule. Si la capsule TricValve® est fermée, utilisez le micro-bouton qui se trouve sur la poignée du système d'administration et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre (dans le sens opposé à l'opérateur) pour l'ouvrir jusqu'à ce que l'embout soit suffisamment loin de la capsule TricValve® pour permettre un rinçage adéquat utilisant une solution saline physiologique stérile.
9	Remplissez le plateau avec de la solution saline tout en immergeant le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter.
10	Raccordez un robinet à trois voies sur l'orifice de rinçage du tube. Attachez une seringue de 20 ml contenant une solution saline physiologique stérile au robinet du port de rinçage. Rincez le système avec la solution saline pour confirmer que le tube externe est complètement rempli sans présence de bulles. Répétez l'étape, si besoin, avec au moins 60 ml de solution saline et jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées du tube externe. Maintenez le tube externe rempli de solution saline physiologique stérile pour une durée minimale de 2 minutes pour garder la bioprothèse TricValve® hydratée (humide). Il est essentiel de suivre ces étapes pour assurer une hydratation appropriée de la valve.  Figure 6: Attachez la seringue au robinet d'arrêt et rincez le tube extérieur.

11	Assurez-vous qu'aucune fuite du cathéter n'est détectée lors des étapes de rinçage du système de mise en place. Si une fuite est remarquée sur un joint ou une section du système de mise en place, remplacez-le et utilisez un nouveau système.
12	Fermez la capsule TricValve® utilisant le micro-bouton et tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (en direction de l'opérateur) sur la poignée du système d'administration jusqu'à ce que le micro-bouton ne puisse plus être tourné.  Figure 7: Tournez le micro-bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour fermer la capsule TricValve®.  Figure 8: Capsule TricValve® entièrement fermée. Assurez-vous que la capsule TricValve® est intégralement fermée et qu'il n'existe aucune ouverture sur le dessus. Si besoin, procédez à un nouveau rinçage du système d'administration pour éliminer les bulles d'air résiduelles en positionnant l'embout du système d'administration vers le haut.
13	Attachez la seringue Luer Lock remplie de solution saline physiologique stérile à l'embout du fil-guide à l'extrémité de la poignée du système d'administration. Rincez le chemin du fil-guide avec la solution saline.  Figure 9: Attachez la seringue à l'embout du fil-guide et rincez le chemin du fil-guide.
14	Réalisez une inspection finale du système de mise en place TricValve® pour détecter tout dommage ou problème. Examinez la valve TricValve® chargée à l'intérieur de la capsule du système de mise en place pour confirmer que le cadre ne montre pas de

	plis ou de froissements au-delà du second nœud depuis l'extrémité d'entrée. Veillez à ce que la vérification soit réalisée sur l'intégralité de la circonférence de la bioprothèse. Le système TricValve® est désormais prêt à l'emploi, la valve TricValve® étant hydratée et l'air ayant été retiré.
--	--

10.3. ACCÈS VASCULAIRE

AVERTISSEMENT: Ne pas exercer une pression excessive et/ou une manipulation excessive pendant l'avancement et du placement du fil-guide, car cela pourrait provoquer une perforation ou une dissection des artères, des veines et/ou d'autres structures cardiaques. Cela peut aussi provoquer des arythmies cardiaques et des troubles de la conduction.

Étape	Procédure
1	Préparez l'accès veineux fémoral en utilisant une technique de ponction percutanée classique. Ceci peut être effectué en suivant le protocole de l'hôpital (accès percutané via la technique de Seldinger ou par incision chirurgicale). Trois sites d'accès seront créés pour l'intervention.
2	Préparez l'accès veineux initial dans la veine fémorale commune droite en utilisant une gaine d'introduction 6 Fr. Cet accès sera employé pour le déploiement du dispositif.
3	Préparez l'accès veineux secondaire dans la veine fémorale commune gauche en utilisant une gaine d'introduction de 6 Fr. Cet accès servira à signaler l'intersection de l'artère pulmonaire droite (rPA) avec la veine cave supérieure (SVC).
4	Préparez le troisième accès artériel dans l'artère fémorale gauche en utilisant une gaine d'introduction de 6 F. Ce dernier servira à la surveillance continue de la pression artérielle.
5	Administrer un anticoagulant conformément aux recommandations du médecin/du jugement clinique. Si l'héparine est administrée en tant qu'anticoagulant, vérifier le temps de coagulation activé (ACT) après le bolus initial d'héparine, puis le réévaluer toutes les 30 minutes. Garder l'ACT à ≥ 250 secondes. NOTE: l'anticoagulant peut être administré à n'importe quel moment avant cette étape, mais éviter tout retard au-delà.

10.4. IMPLANTATION DE LA VALVE SVC

AVERTISSEMENT: Abstenez-vous de tout mouvement excessif du système de mise en place durant l'exécution de la procédure pour protéger les structures vasculaires ou cardiaques. Évitez de tourner le système de mise en place plus que nécessaire pour maintenir son bon fonctionnement.

Étape	Procédure
-------	-----------

1	Préparez le système de valve SVC transcathéter TricValve® en suivant les étapes de préparation du dispositif indiquées dans la section 10.2. La valve TricValve® doit être correctement hydratée en utilisant les solutions salines physiologiques stériles pendant une durée supérieure à 2 minutes.
2	Insérez un cathéter artériel 5Fr dans l'artère fémorale gauche pour assurer une surveillance invasive constante de la pression artérielle sur un système de surveillance hémodynamique. Placez le cathéter sous fluoroscopie à l'endroit adéquat.
3	Placez un cathéter pulmonaire à travers la veine fémorale gauche dans l'artère pulmonaire droite (rPA) afin de signaler l'intersection de la rPA avec la SVC.
4	Insérez un cathéter pigtail (multifonctionnel) de 6 Fr à travers la gaine d'introduction dans la veine fémorale droite et réalisez une angiographie de la veine cave supérieure (SVC) en prêtant une attention particulière à la confluence et à la distance entre l'ostium de la veine innommée et la SVC, au niveau où la branche droite de l'artère pulmonaire croise. Il est conseillé de faire cela pour organiser le déploiement. ATTENTION: une manipulation prudente des cathéters polyvalents peut être nécessaire pour passer les valves veineuses à l'entrée de la veine sous-clavière ou jugulaire.
5	Substituez le cathéter pigtail par un fil-guide droit extra-rigide de 0,035 pouce muni d'une pointe flexible et le positionner depuis l'accès veineux fémoral jusqu'à la veine sous-clavière ou jugulaire interne. Mettez en place un cheminement approprié du fil-guide sous fluoroscopie.
6	Effectuez une légère incision sur le point d'accès et dilatez l'emplacement d'accès veineux dans la veine fémorale droite, si besoin en utilisant des dilateurs progressifs jusqu'à 27,5 Fr.
7	Implantez le système de mise en place TricValve® avec la valve SVC sur le fil-guide.
8	Faites évoluer le système de mise en place TricValve® à travers la veine fémorale et la veine cave inférieure (IVC) jusqu'à l'oreillette droite (OD) et la veine cave supérieure (SVC).
9	Toutes les phases du déploiement de TricValve® doivent être effectuées sous guidance fluoroscopique.
10	Positionnez la partie supérieure de la valve SVC à la confluence, avec le ventre de la valve SVC situé au-dessus de l'intersection de l'artère pulmonaire droite (rPA). Note: l'emplacement du système de mise en place et du fil-guide peut être ajusté lors de la mise en place de la valve pour optimiser la localisation de l'implant dans la SVC.
11	Par le biais du guidance fluoroscopique et de l'échocardiographie (facultatif), assurez-vous et confirmez la position du système de mise en place dans la SVC.

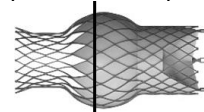
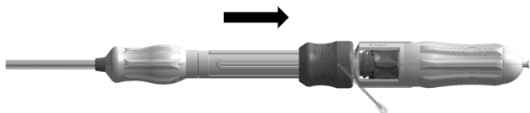
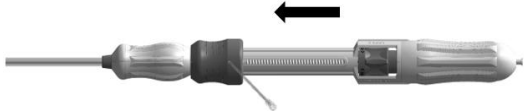
12	Sous guidance fluoroscopique, la valve SVC pourrait être reprise et repositionnée jusqu'à 50 % de son déploiement.  Figure 10: Emplacement jusqu'où la valve SVC peut être reprise ATTENTION: Dès que plus de 50 % de la capsule de la valve sont retirés pour exposer la TricValve®, il devient impossible de récupérer ou de recapturer la valve dans le système de mise en place.
13	Le déploiement de la valve SVC doit être réalisé en retirant progressivement le dispositif TricValve® de la capsule de la valve à la position appropriée, en actionnant le micro-bouton dans le sens horaire (loin de l'opérateur), comme le montre l'illustration ci-dessous:  Figure 11: Tournez le micro-bouton dans le sens des aiguilles de la montre pour dégainer le dispositif / ouvrir la capsule.
14	S'il est nécessaire de récupérer le TricValve® partiellement libéré, faites pivoter le micro-bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la capsule de la valve soit entièrement fermée, comme démontré dans la figure ci-dessous:  Figure 12: Dispositif partiellement libéré du système de mise en place 

	Figure 13: Pivotez le micro-bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour récupérer le dispositif
15	La valve SVC est un dispositif auto-expansible qui s'adapte à l'anatomie lors de son déploiement. La taille du dispositif assure que la valve auto-expansible s'ajuste correctement à la veine cave supérieure.
16	Dès que la position adéquate est validée, libérez progressivement la valve SVC du système de mise en place en utilisant le micro-bouton en le faisant pivoter jusqu'à ce qu'il cesse de tourner. Sous fluoroscopie, surveillez la libération progressive de la valve SVC dans la position désirée. Assurez-vous que les micro-boutons ne pivotent plus dans le sens horaire et que le retrait total a été réalisé.
17	Pivotez lentement le système de mise en place dans le sens horaire (<180°) puis dans le sens antihoraire (<180°) pour confirmer le retrait du dispositif TricValve® des trois ancrages du système de mise en place.
18	Après le déploiement complet du dispositif TricValve®, retirez progressivement le système de mise en place avec la capsule de valve ouverte jusqu'à ce que l'embout ait entièrement traversé la valve.
19	Vérifiez en utilisant une fluoroscopie que l'embout du système de mise en place a correctement traversé la valve.
20	Déverrouillez le micro-bouton et retirez l'embout.  Figure 14: Déverrouillez le micro-bouton et tirez vers l'arrière la poignée arrière du système d'administration. Avec la main gauche, maintenez le curseur macro rouge et tirez progressivement vers l'arrière la poignée arrière du système d'administration jusqu'à ce que l'embout soit entièrement rétracté. Le curseur macro rouge doit être maintenu dans une position fixe durant cette opération, comme indiqué ci-dessous dans la figure.  Figure 15: Rétraction de l'embout tout en conservant le bouton macro dans une position fixe.

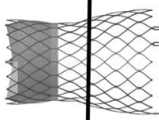
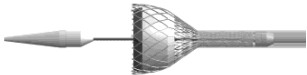
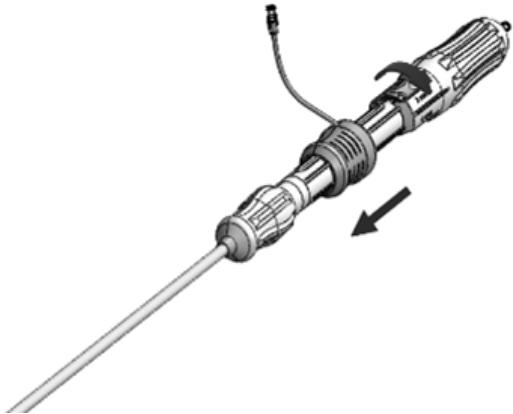
21	Fermez la capsule TricValve® et verrouillez le bouton micro comme indiqué dans la figure ci-dessous.  Figure 16: Verrouillez le bouton micro et fermez la capsule TricValve®
22	En maintenant le fil-guide en position, retirez doucement le système de mise en place TricValve® et vérifiez que l'embout est correctement rétracté. Ne retirez pas le fil-guide et gardez-le en place dans le corps du patient. ATTENTION: Vérifiez que la capsule est totalement fermée avant de retirer le cathéter. Si vous faites face à une résistance plus forte lors du retrait du cathéter par la gaine d'introduction, évitez de forcer le passage. Une résistance élevée pourrait signaler un problème et un passage forcé peut endommager le dispositif et/ou occasionner des blessures au patient. Si l'origine de la résistance ne peut être déterminée ou rectifiée, retirez le cathéter et la gaine d'introduction en un seul bloc par-dessus le fil-guide, examinez le cathéter et confirmer son intégralité. ATTENTION: Soyez attentif lors du retrait de l'embout de la valve et lors de la fermeture de la capsule du système de mise en place, car toute négligence à cette instruction pourrait affecter le bon fonctionnement de la valve ou provoquer son déplacement. ATTENTION: Ignorer les étapes de libération recommandées peut causer des difficultés ou l'impossibilité de libérer l'implant, exigeant ainsi une intervention supplémentaire.
23	En utilisant une imagerie par fluoroscopie et échocardiographie (facultative), vérifiez la position finale et le fonctionnement correct de la valve SVC.
24	Effectuez des mesures de pression afin de vérifier le bon fonctionnement de la bioprothèse SVC. La prochaine étape implique la préparation et l'implantation de la bioprothèse IVC.

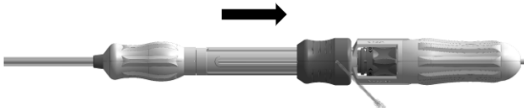
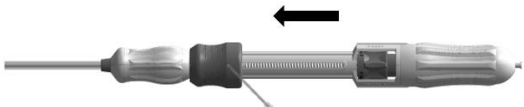
10.5. IMPLANTATION DE LA VALVE IVC

AVERTISSEMENT: Abstenez-vous de tout mouvement excessif du système de mise en place durant l'exécution de la procédure pour protéger les structures vasculaires ou cardiaques. Évitez de tourner le système de mise en place plus que nécessaire pour maintenir son bon fonctionnement.

Étape	Procédure
1	Préparez le système de valve IVC transcathéter TricValve® en suivant les étapes de préparation du dispositif indiquées dans la section 10.2. La valve TricValve® doit être correctement

	hydratée en utilisant les solutions salines physiologiques stériles pendant une durée supérieure à 2 minutes.
2	Implantez le système de mise en place TricValve® avec la valve IVC sur le fil-guide. ATTENTION: toutes les étapes de l'implantation doivent s'effectuer sous fluoroscopie.
3	Toutes les phases du déploiement de TricValve® doivent être effectuées sous guidance fluoroscopique.
4	Avancez le système de mise en place TricValve® à travers la veine fémorale jusqu'à la veine cave inférieure (IVC). Placez la valve IVC au niveau du diaphragme, la jupe étant visible juste au-dessus de l'afflux de la veine hépatique.
5	Un cathéter pigtail (multifonctionnel) de 5 Fr positionné dans la veine hépatique supérieure peut être utilisé pour le repérage.
6	Positionnez le segment contraint du cadre de la valve IVC à la jonction cavo-auriculaire en manipulant avec précaution le système de mise en place TricValve®. Note: l'emplacement du système de mise en place et du fil-guide peut être ajusté lors de la mise en place de la valve pour optimiser la localisation de l'implant dans la IVC.
7	En utilisant une guidance fluoroscopique et une échocardiographie (facultative), assurez-vous que l'alignement de la position du système de mise en place avec la jonction cavo-auriculaire dans la IVC. Le retrait du cathéter pigtail 5 Fr positionné dans la veine hépatique supérieure peut avoir lieu jusqu'à 50 % du déploiement de la valve IVC. ATTENTION: Avec une marge de sécurité de 5 mm, soyez vigilant en cas de placement bas ou haut de la valve dans l'IVC, car cela pourrait provoquer une obstruction de la veine hépatique ou une fuite parade valve.
8	Le déploiement de la valve IVC doit être réalisé en retirant progressivement le dispositif TricValve® de la capsule de la valve à la position appropriée, en actionnant le micro-bouton dans le sens horaire (loin de l'opérateur), comme le montre l'illustration ci-dessous:  Figure 17: Tournez le micro-bouton dans le sens des aiguilles de la montre pour dégainer le dispositif / ouvrir la capsule.
9	Sous guidance fluoroscopique, la valve IVC peut être recapturée et repositionnée jusqu'à 50 % après son déploiement, comme le montre l'illustration suivante:

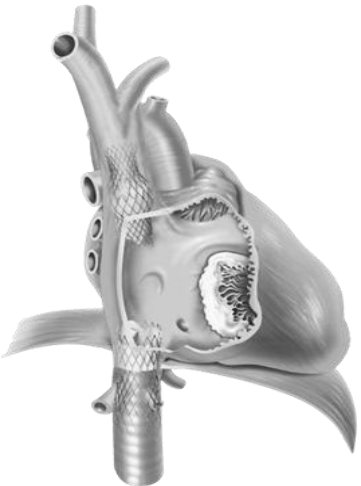
	 Figure 18: Emplacement jusqu'où la valve IVC peut être reprise ATTENTION: Dès que plus de 50 % de la capsule de la valve sont retirés pour exposer la TricValve®, il devient impossible de récupérer ou de recapturer la valve dans le système de mise en place.
10	Dans le cas où il est nécessaire de recapturer la TricValve® partiellement libérée et de la remettre en place, tournez le micro-bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la valve soit capturée et que la capsule de la valve soit entièrement fermée, comme le montre l'illustration ci-dessous:  Figure 19: Dispositif partiellement libéré du système de mise en place  Figure 20: Pivotez le micro-bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour récupérer le dispositif
11	La valve IVC est un dispositif auto-expansible qui s'adapte à l'anatomie pendant le déploiement. Le dimensionnement approprié du dispositif assure que la valve auto-expansible s'ajuste correctement à la veine cave inférieure.
12	Dès que la position adéquate est validée, libérez progressivement la valve IVC du système de mise en place en utilisant le micro-bouton en le faisant pivoter jusqu'à ce qu'il cesse de tourner. Sous fluoroscopie, surveillez la libération progressive de la valve IVC dans la position désirée. Assurez-

	vous que le micro-bouton ne pivote plus dans le sens horaire et que la libération complète est effective.
13	Pivotez lentement le système de mise en place dans le sens horaire (<180°) puis dans le sens antihoraire (<180°) pour confirmer le retrait du dispositif TricValve® des trois ancrages du système de mise en place.
14	Après le déploiement complet du dispositif TricValve®, retirez progressivement le système de mise en place avec la capsule de valve ouverte jusqu'à ce que l'embout ait entièrement traversé la valve.
15	Déverrouillez le micro-bouton et retirez l'embout. Vérifiez en utilisant une fluoroscopie que l'embout du système de mise en place a correctement traversé la valve.  Figure 21: Déverrouillez le micro-bouton et tirez vers l'arrière la poignée arrière du système d'administration. Avec la main gauche, maintenez le curseur macro rouge et tirez progressivement vers l'arrière la poignée arrière du système d'administration jusqu'à ce que l'embout soit entièrement rétracté. Le curseur macro rouge doit être maintenu dans une position fixe durant cette opération, comme indiqué ci-dessous dans la figure.  Figure 22: Rétraction de l'embout tout en conservant le bouton macro dans une position fixe.
16	Fermez la capsule TricValve® et verrouillez le bouton micro comme indiqué dans la figure ci-dessous.  Figure 23: Verrouillez le bouton micro et fermez la capsule TricValve®
17	En maintenant le fil-guide en position, retirez doucement le système de mise en place TricValve® et vérifiez que l'embout est correctement rétracté. Ne retirez pas le fil-guide et gardez-le en place dans le corps du patient.

	ATTENTION: Vérifiez que la capsule est totalement fermée avant de retirer le cathéter. Si vous faites face à une résistance plus forte lors du retrait du cathéter par la gaine d'introduction, évitez de forcer le passage. Une résistance élevée pourrait signaler un problème et un passage forcé peut endommager le dispositif et/ou occasionner des blessures au patient. Si l'origine de la résistance ne peut être déterminée ou rectifiée, retirez le cathéter et la gaine d'introduction en un seul bloc par-dessus le fil-guide, examinez le cathéter et confirmer son intégralité. ATTENTION: Soyez attentif lors du retrait de l'embout de la valve et lors de la fermeture de la capsule du système de mise en place, car toute négligence à cette instruction pourrait affecter le bon fonctionnement de la valve ou provoquer son déplacement. ATTENTION: Ignorer les étapes de libération recommandées peut causer des difficultés ou l'impossibilité de libérer l'implant, exigeant ainsi une intervention supplémentaire.
18	En utilisant une imagerie par fluoroscopie et échocardiographie (facultative), vérifiez la position finale et le fonctionnement correct de la valve IVC.
19	Effectuez des mesures de pression afin de vérifier le bon fonctionnement de la bioprothèse IVC.

10.6. APRÈS LE DÉPLOIEMENT

Étape	Procédure
1	Insérez un cathéter pigtail (polyvalent) 6 Fr dans la veine fémorale droite en utilisant un fil-guide et effectuez une angiographie des implants. Bien que non indispensable, cette étape est vivement conseillée pour visualiser le bon fonctionnement de la bioprothèse TricValve® au sein des veines caves supérieure et inférieure.
2	Retirez le cathéter inséré et la gaine d'introduction des sites d'accès gauche et droit dans le respect du protocole standard de l'hôpital.
3	Effectuez la fermeture du site d'accès fémoral en utilisant les techniques standard d'intervention percutanée. ATTENTION: L'emploi de dispositifs de fermeture percutanée est conseillé chaque fois qu'une gaine de 6 Fr ou plus est employée dans une procédure d'intervention par voie percutanée. Cela contribue à diminuer le risque d'hématome et à favoriser l'hémostase sur le lieu d'accès vasculaire.
4	L'emplacement définitif des bioprothèses TricValve® dans la veine cave supérieure et inférieure devrait correspondre à l'image du résultat final de l'implantation présentée ci-après:

	 Figure 24: Emplacement définitif de l'implant dans la veine cave supérieure et inférieure.
5	Effectuez une échocardiographie transœsophagienne (TEE) / échocardiographie transthoracique (TTE) immédiatement après la procédure d'implantation de la TricValve®, si besoin.
6	Administrez un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire, selon le protocole de l'hôpital.

11. MODE DE LIVRAISON

11.1. STÉRILISATION ET EMBALLAGE

Le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter est délivré en condition stérile et non pyrogène dans un emballage individuel (deux boîtes distincts, l'une pour le dispositif SVC et l'autre pour le dispositif IVC). La bioprothèse est déjà chargée à l'intérieur de chaque système de mise en place. Le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter est emballé dans une boîte en carton comprenant une double pochette Tyvek® avec le dispositif. Le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter est stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène (EO) gazeux.

AVERTISSEMENT: La surface extérieure de la première pochette Tyvek® scellée n'est pas stérile et ne doit pas être mise dans le champ stérile.

11.2. STOCKAGE

Le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter doit être conservé dans un lieu propre et sec, sans contamination, à une température comprise entre 8 °C et 25 °C [46,4 °F et 77 °F].

ATTENTION: Ne soumettez pas l'emballage du dispositif à des variations extrêmes de température et au contact direct avec la lumière solaire. Évitez

les températures négatives, car elles risquent d'endommager les bioprothèses. Le stockage à des températures hautes peut nuire les composants polymères et les adhésifs, ce qui pourrait compromettre les performances du produit.

12. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (MRI)



MR Conditional

Des essais non cliniques ont démontré que la TricValve® Valve bicaval transcathéter est compatible avec MR Conditionnel. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système MR répondant aux conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait conduire à des blessures:

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T (Tesla).
 - Champ magnétique à gradient spatial maximal $\leq 4\,000$ gauss/cm (40 T/m) ou moins.
 - Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal de 2,0 W/kg pour le corps entier, comme indiqué par le système MR
 - Mode de fonctionnement normal du système MR pour les gradients et le SAR
- Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'implant TricValve® devrait entraîner une élévation maximale de température ne dépassant pas 4 °C après 15 minutes d'examen ininterrompu.

Pendant les essais non cliniques, l'artefact d'image produit par l'implant TricValve® s'étend sur approximativement 1,30 cm à partir du dispositif en séquence Spin Echo (SE) et 1,02 cm en séquence Gradient Echo (GE), lorsqu'il est imagé avec un système MRI de 3,0 T.

NOTE: Le TricValve® Système de valve bicaval transcathéter n'a pas été testé sur des systèmes MR autres que 1,5 ou 3,0 Tesla.

13. DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

Le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter a été soumis à des tests de durabilité précliniques rigoureux en accord avec les exigences relatives aux essais de valves (norme ISO 5840). Les valves ont été testées avec succès sur une période de 5 ans simulée d'usure. La durée de vie réelle chez l'individu humain dépend de nombreux facteurs et peut varier d'un patient à l'autre. Aucune activité ou condition particulière qui pourrait réduire ou prolonger la durée de vie du dispositif n'a été établie.

14. INFORMATIONS PATIENT

Une carte d'implant (IC) est fournie avec chaque emballage du TricValve® Système de valve bicaval transcathéter. Suite à l'implantation, assurez-vous de compléter toutes les informations demandées et de remettre la carte d'implant au patient. Le numéro de série se trouve sur l'emballage TricValve®. Cette carte d'implant offre aux patients la possibilité d'informer les professionnels de santé du type d'implant qu'ils possèdent lorsqu'ils consultent.

15. IMPLANTS RÉCUPÉRÉS ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

P+F Products+Features GmbH souhaite récupérer les valves TricValve® Valve bicaval transcathéter explantées ainsi que leur système de mise en place à des fins d'analyse. Un compte rendu écrit résumant nos conclusions vous sera fourni à l'issue de l'évaluation. Merci de prendre contact avec P+F Products+Features GmbH concernant le retour des valves récupérées.

Si vous décidez de retourner l'un des dispositifs, merci de suivre les instructions suivantes:

- Emballage non ouvert avec barrière stérile intacte : si les sachets n'ont pas été ouverts, renvoyez le dispositif dans son emballage initial.
- Emballage ouvert mais non implanté : si un sachet est ouvert, le dispositif n'est plus stérile. Merci de renvoyer le dispositif dans son emballage initial.
- Implant explanté : l'implant explanté doit être positionné dans un fixateur histologique approprié, tel que du formol à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer dans ces circonstances. Prenez contact avec le personnel de la société pour solliciter le retour à P+F Products+Features GmbH.

15.1. ÉLIMINATION DU SYSTÈME DE LIVRAISON

Mettez en pratique les précautions universelles concernant les risques biologiques et aux objets tranchants pour prévenir toute blessure. Les dispositifs à usage unique employés (y compris tous les dispositifs entrant en contact direct avec le patient) doivent être manipulés et éliminés selon les directives institutionnelles sur les matières biologiques dangereuses et les déchets hospitaliers afin de prévenir toute contamination croisée.

Le système de mise en place employé peut être éliminé tout comme les déchets hospitaliers et les matières biologiques dangereuses. Il n'y a pas de précautions spécifiques ou inhabituelles à prendre.

16. RÉSUMÉ DE L'EXPÉRIENCE CLINIQUE

Un résumé général de toute l'expérience clinique est présenté ci-après. Un résumé détaillé de toute l'expérience clinique est accessible dans le SSCP. Le SSCP (résumé de la sécurité et des performances cliniques) a été ajusté en accord avec l'évaluation clinique effectuée par l'organisme notifié qui a octroyé la certification CE. Le SSCP renferme un résumé pertinent des mêmes informations.

La conformité du TricValve® Système de valve bicaval transcathéter aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) concernant la sécurité (MDR GSPR1), la performance (MDR GSPR1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR8), la facilité d'utilisation (MDR GSPR5) et la durée de vie du dispositif (MDR GSPR6), le profil bénéfice-risque acceptable (MDR GSPR8) a été établie pour les indications indiquées sur l'étiquette.

Suite à l'introduction de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, veuillez visiter le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour accéder au SSCP de ce dispositif médical.

16.1. ÉTUDE TRICUS

L'étude TRICUS est une étude prospective, à bras unique, réalisée dans un seul centre, conçue en tant qu'étude de faisabilité précoce/initiale chez l'homme, impliquant 9 patients souffrant d'une TR symptomatique sévère et présentant un risque opératoire extrêmement élevé, tel que déterminé par l'équipe cardiaque. L'étude a démontré un haut niveau de succès en ce qui concerne le dispositif, la procédure et le traitement clinique. Le niveau de succès de l'implantation était de 89 % avec un taux de survie à 6 mois de 100 % (9 patients sur 9 étaient vivants). À 6 mois, aucun événement indésirable majeur (MAE) n'a été rapporté. La réussite hémodynamique immédiate a été mesurée par la diminution de la pression veineuse IVC : onde v (mmHg) de 21,9 ± 6,4 mmHg avant l'implantation de l'IMD à 16,6 ± 4,7 mmHg après l'intervention. L'amélioration des paramètres cliniques a démontré une progression de la qualité de vie, de la capacité d'exercice et de l'état fonctionnel. La qualité de vie mesurée par le KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) moyen a démontré une progression à 6 mois. La capacité d'exercice des patients, évaluée par le test de marche de 6 minutes (6MWT), a progressé au bout de 6 mois.

16.2. ÉTUDE TRICUS EURO

L'étude pivot TRICUS Euro est un essai clinique prospectif, multinational, multicentrique, non aveugle, non randomisé et à bras unique, mené pour examiner la sécurité et l'efficacité du TricValve® Système de valve bicaval transcathéter dans la veine cave supérieure et inférieure chez des patients souffrants de régurgitation tricuspide (TR) sévère. L'étude présente l'expérience du système TricValve® chez des patients souffrants d'une TR sévère de classe fonctionnelle III ou IV selon la NYHA (New York Heart Association), qui bénéficient d'un traitement médicamenteux optimal et qui ne peuvent pas subir une chirurgie à cœur ouvert, tout en présentant un reflux cave significatif. L'étude clinique a rassemblé au total 35 patients issus de 12 établissements en Espagne et en Autriche. Tous les patients participant à l'étude seront surveillés à 30 jours, 3 mois, 6 mois, 1 an, puis annuellement pendant une durée de 5 ans. Le taux de succès de l'implantation (intervention) était de 91 %, avec un taux de survie à 6 mois de 91 % (32 patients sur 35 en vie). Au bout de 6 mois, le traitement par le système TricValve® a diminué les symptômes d'insuffisance cardiaque chez 76 % des patients (amélioration d'au moins 1 degré de la classe NYHA) ; la qualité de vie (score KCCQ) est passée de 41 ± 22 points à 56 ± 24 points.

16.3. ANALYSE DES DONNÉES CLINIQUES

Les données suivantes représentent les résultats des études cliniques TRICUS et TRICUS EURO après un an pour l'ensemble des patients inclus dans les études. Les deux études ont consulté un laboratoire central indépendant spécialisé en tomodensitométrie et un laboratoire central indépendant spécialisé en échocardiographie afin d'examiner les données des patients. Un comité indépendant (CEC) a évalué les événements de sécurité tandis qu'un comité indépendant (DSMB) a passé en revue les données consolidées concernant la sécurité et examiné les tendances des événements indésirables ainsi que leur effet sur la gestion de l'essai et l'évaluation des risques associés au dispositif. Au total, 44 participants à l'étude ont été évalués.

Caractéristiques démographiques majeurs et caractéristiques fondamentales: Les patients inclus avaient un âge moyen de 76,2 ± 7,5 ans et 82 % d'entre eux

étaient des femmes. L'ensemble des patients présentaient des symptômes significatifs (86,4 % dans la classe fonctionnelle III de la NUHA et 13,6 % dans la classe fonctionnelle IV de la NYHA). Une majorité des patients avaient des antécédents d'interventions de valves (72 %) et des comorbidités significatives telles que la fibrillation auriculaire (93 %), des sondes de pacemaker précédentes (20,5 %) et une insuffisance rénale (65,9 %). L'EUROSCORE II global s'élevait à 5,6 ± 3,6 % et le TRISCORE à 5,4 ± 1,2 pour le groupe. Tous les patients démontraient des symptômes d'insuffisance cardiaque droite, comme un œdème des membres inférieurs, une ascite ou un épanchement pleural, et les signes les plus fréquentes d'insuffisance cardiaque droite étaient la fatigue, l'essoufflement et l'intolérance à l'effort. Un reflux veineux hépatique était présent chez 86,5 % des patients. La pression systolique moyenne dans l'artère pulmonaire estimée par échocardiographie était de 43 ± 9 mm Hg.

Sécurité : les études cliniques ont atteint le critère d'évaluation principal de la sécurité. Le taux d'événements indésirables majeurs (EIM) à 1 an chez les patients équipés d'une valve TricValve® s'élevait à 29,5 %, ce qui est inférieur au niveau de performance de 70 % fondé sur les prédictions chirurgicales. Les EIM évalués par le CEC à 1 an sont présentés ci-après.

Trois décès ont été documentés au cours d'un suivi de 6 mois (dont un d'origine cardiovasculaire), aucun autre décès n'ayant été signalé lors du suivi à 1 an. Suite à l'implantation de TricValve®, un seul cas d'embolisation de la valve SVC qui est survenu le jour suivant l'implantation et a requis une intervention chirurgicale cardiaque urgente. Aucun cas d'infarctus du myocarde ou de tamponnade cardiaque n'a été constaté. Aucun préjudice manifeste n'a été identifié chez les patients ayant une fuite de valve et parade valve légère à 1 an.

	6 mois	1 an	Total 1 an (%)
Événements indésirables majeurs			
Décès toutes causes	3	0	6.8
Infarctus du myocarde	0	0	0
Chirurgie de la valve tricuspide	1	0	2.3
Tamponnade cardiaque	0	0	0
Saignement majeure *	7	2	20.4
AVC	3	1	9
Événements indésirables graves			
réhospitalisation pour insuffisance cardiaque	9	4	29.5
Thrombus du cœur droit	4	2	13.6
Fuite paravalvulaire	3	0	6.8

*% Valve de saignement majeur Critères du Consortium de recherche académique-2 : saignement manifeste accompagnée d'une chute du taux d'hémoglobine d'au moins 3 g/dL ou requérant une transfusion de 2 à 3 unités de sang total/globules rouges, ou provoquant une hospitalisation ou une blessure permanente, ou requérant une intervention chirurgicale et qui ne satisfait pas aux critères de saignement menaçant le pronostic vital ou invalidante.

Figure 25: Événements indésirables majeurs et graves après un an de suivi.

Critères d'efficacité principaux : Le critère d'efficacité principal était l'amélioration clinique jugée sur la combinaison des éléments suivants : changement dans la qualité de vie (QOL) mesuré grâce au questionnaire Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12) en 12 points, une amélioration significative étant définie comme une augmentation ≥ 15 points entre le début de l'étude et le suivi à 1 an ; l'amélioration de la classe fonctionnelle NYHA à I ou II après un an de suivi ; ou la variation dans la capacité

fonctionnelle à l'effort mesurée à l'aide de la distance parcourue lors du test de marche de 6 minutes (≥ 40 m).

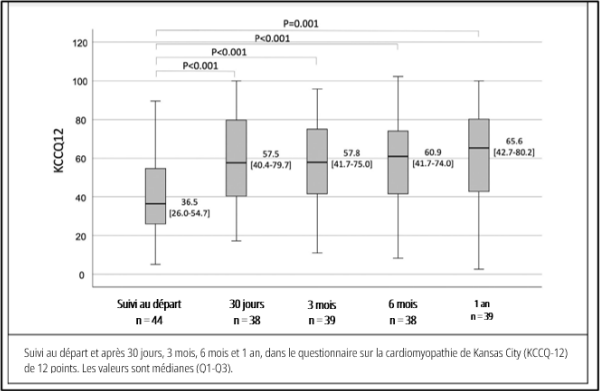


Figure 26: Score KCCQ-12.

Résultats : Le critère d'évaluation principal combiné de l'efficacité clinique a été satisfait pour 95,5 % (42) des patients. Une amélioration de la qualité de vie, mesurée par une hausse d'au moins 15 points du score KCCQ-12, a été observée chez 56,4 % des patients (figure 26). Une amélioration notable de la classe fonctionnelle NYHA a été observée chez 62,2 % des patients de classe fonctionnelle NYHA I ou II pendant le suivi à 1 an. En outre, la capacité d'exercice a été évaluée et a révélé une amélioration significative chez 40 % des patients en termes de distance parcourue lors du test de marche de 6 minutes (≥ 40 m) 1 an après l'implantation (Figure 28).

L'étude a démontré que le système de valve bicavale TricValve® est plus à même d'améliorer les résultats symptomatiques et fonctionnels. Les présents résultats confirment que ces effets bénéfiques demeurent stables et significatifs jusqu'à 1 an dans les cohortes TRICUS combinées.

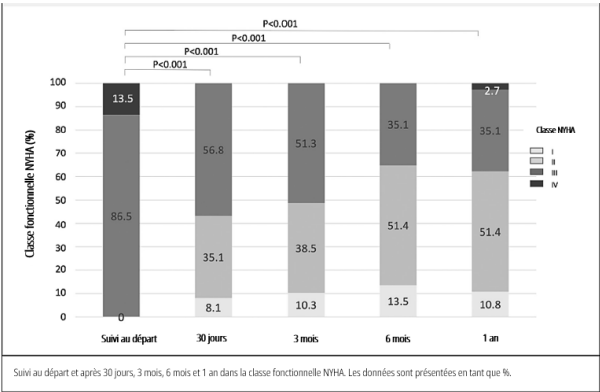


Figure 27: Classe fonctionnelle NYHA.

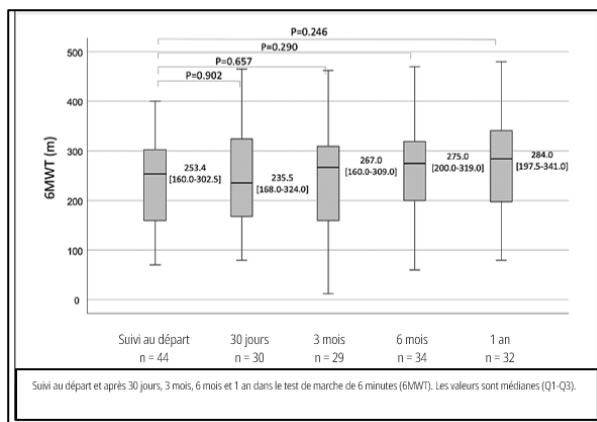


Figure 28: Test de marche de 6 minutes.

Critères d'évaluation secondaires : Les critères secondaires de l'évaluation étaient essentiellement axés sur la sécurité et sont les suivants: 1) absence d'événements indésirables majeurs, notamment décès, infarctus aigu du myocarde, chirurgie de la valve tricuspide, tamponnade cardiaque, accident vasculaire cérébral ou hémorragie majeure, en fonction des critères du Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) pendant le suivi à 1 an ; 2) absence de réhospitalisations pour insuffisance cardiaque ou d'événements indésirables sévères associés au dispositif à 1 an de suivi ; 3) modifications des dimensions du cœur droit mesurées utilisant divers paramètres échocardiographiques au départ et à 3 mois, 6 mois et 1 an de suivi) amélioration de la congestion veineuse systémique mesurée par des paramètres échocardiographiques et des tests de laboratoire (reflux veineux hépatique et peptide natriurétique de type B N-terminal) ; et 5) modifications de la fonction rénale et hépatique mesurées par des tests de laboratoire au commencement de l'étude et suite à un an de suivi (créatinine, débit de filtration glomérulaire, alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase).

Résultats: Les événements indésirables majeurs à 6 mois et 1 an de suivi sont illustrés ci-dessus dans la figure 24. Trois décès ont été enregistrés pendant le suivi de 6 mois (dont un d'origine cardiovasculaire), aucun autre décès n'ayant été rapporté au terme d'un an. Aucun cas d'infarctus du myocarde ou de tamponnade cardiaque n'a été détecté, toutefois, un patient de la première cohorte humaine TRICUS a dû subir une intervention chirurgicale cardiaque d'urgence le jour suivant l'implantation suite à une embolisation de la prothèse SVC pendant son déploiement. La courbe de survie de Kaplan-Meier est illustrée dans la figure 29(a).

Les hémorragies importantes comprenaient principalement des hémorragies gastro-intestinales (9,0 % de la population) et des complications au lieu de ponction (6,8 %), parmi lesquelles un seul patient a eu besoin d'une réparation vasculaire chirurgicale. Par ailleurs, 4 patients (9,0 %) ont été victime d'un accident vasculaire cérébral durant le suivi. Le taux de réhospitalisation pour insuffisance cardiaque s'élevait à 29,5 % à un an de suivi et était plus courant chez les patients ayant déjà bénéficié d'une réparation mitrale percutanée, bien qu'il ne soit pas associé à une chirurgie mitrale antérieure. Dans les 6 cas de

thrombus dans la cavité cardiaque droite, il s'agissait de découvertes par hasard pendant les examens de suivi prévu et elles ont été traitées médicalement sans conséquences cliniques. La courbe de Kaplan-Meier illustrant l'absence de réhospitalisation est montrée à la figure 29(b).

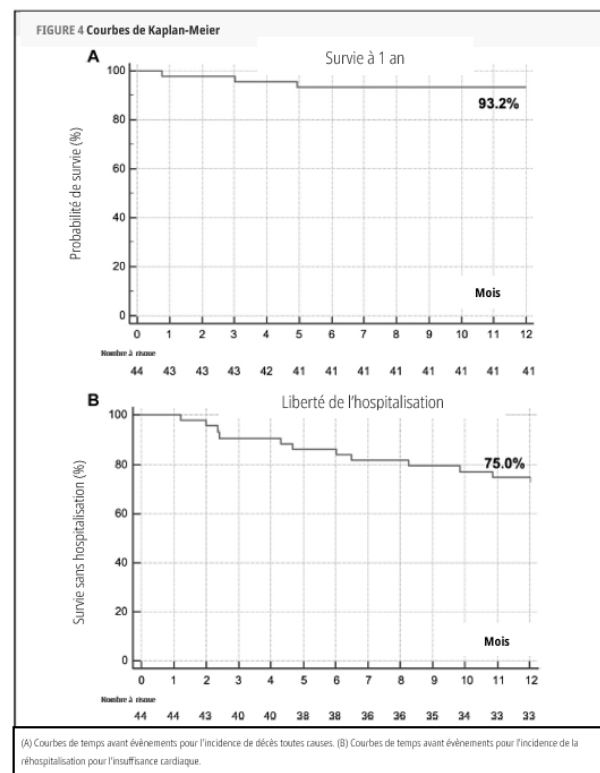


Figure 29: Courbe de Kaplan-Meier (a) Survie à 1 an (b) Absence d'hospitalisation.

Les paramètres échocardiographiques à un an n'ont montré aucune variation notable de la fonction ventriculaire droite comme évaluée par TAPSE, cependant, une diminution marquée du diamètre de l'anneau tricuspide a été notée pendant le suivi à un an. Le reflux veineux hépatique a été supprimé chez 63,8 % des patients à leur sortie de l'hôpital suite à une CAVI et est resté inchangé durant le reste de la période de suivi, ce qui a conduit à une diminution des symptômes de congestion et une moindre dépendance au traitement diurétique. En ce qui concerne les autres paramètres des tests de laboratoire, aucune modification significative n'a été observée dans l'ensemble des variables étudiées.

La grande majorité (95,0 %) des patients qui ont bénéficié d'une valve TricValve a montré des indices clairs d'une amélioration fonctionnelle notable, 56,0 % d'entre eux ayant obtenu une progression significative du score KCCQ-12 de ≥

15 points comparativement à la valeur initiale. Le taux d'hospitalisation dû à une insuffisance cardiaque à 1 an était de 29,5 %, tandis que le taux de mortalité toutes causes confondues s'élevait à 6,8 %. L'élimination immédiate du reflux veineux hépatique à l'échographie Doppler après CAVI était significativement associée à une amélioration fonctionnelle importante (score KCCQ-12 delta ≥ 15 points comparé à la valeur de départ) après 1 an.

16.4. ÉTUDES SUPPLÉMENTAIRES:

Le registre TRICUS est une étude PMCF, une étude multicentrique, à bras unique, prospective et de suivi clinique post-commercialisation, qui se déroule actuellement et n'a pas encore satisfait à ses critères d'évaluation principaux ; de ce fait, les résultats ne sont pas présentés ici.

16.5. CONCLUSION CLINIQUE :

Les données recueillies dans les essais cliniques TRICUS et TRICUS EURO indiquent que le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter est une option thérapeutique sécurisée et efficace pour les patients souffrants de régurgitation tricuspide symptomatique sévère ou d'insuffisance cardiaque droite qui disposent actuellement d'options thérapeutiques limitées, ou même inexistantes. Les bénéfices du système TricValve® surpassent les risques associés à son emploi, garantissant une assurance raisonnable en termes de sécurité et d'efficacité. Les études cliniques réalisées sur le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter ont atteint leurs principaux critères d'évaluation concernant la sécurité et l'efficacité, démontrant (1) un profil de sécurité satisfaisant pour le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter, (2) une amélioration effective du KCCQ-12 (qualité de vie), de la classification fonctionnelle NYHA et du 6MWT (capacité d'exercice), (3) une réduction ou un arrêt du reflux hépatique inverse, et (4) une hausse des taux de survie accompagnée d'une baisse des taux de réhospitalisation.

Des données de suivi à long terme seront collectées dans le cadre d'un suivi de 5 ans des patients participant aux deux essais cliniques pour confirmer la sécurité et l'efficacité du système de TricValve® Valve bicaval transcathéter.

17. BÉNÉFICES CLINIQUES

Les avantages cliniques du système de TricValve® Valve bicaval transcathéter pour traiter la régurgitation tricuspide sévère (TR) sont les suivants:

- Offre une option thérapeutique sûre pour les patients souffrants d'une régurgitation tricuspide grave.
- Permet un traitement mini-invasif de la régurgitation de la valve tricuspide.
- Procédure simple d'implantation dans la veine cave sans affecter la valve tricuspide native.
- Permet des améliorations cliniques en matière de qualité de vie, de fonction cardiaque et d'aptitude à l'exercice.
- La ventilation mécanique et l'échocardiographie transœsophagienne ne sont pas obligatoires.
- Taux de réussite technique élevé dans l'implantation du dispositif dans la veine cave.
- Diminution significative de la congestion veineuse hépatique.

- Indépendant de toute déformation préexistante de la valve tricuspide native.
- Indépendant de toute sonde de stimulateur cardiaque préexistante ou de toute intervention chirurgicale de valve antérieure.
- Ne perturbe pas la valve tricuspide native, ce qui permet d'autres possibilités de traitement pour l'avenir.

Le traitement par le système de TricValve® Valve bicaval transcathéter peut provoquer l'élimination ou une diminution importante de la régurgitation tricuspidiennne, ce qui pourrait donner lieu à des améliorations cliniquement notables de la qualité de vie, de la fonction cardiaque et de la capacité d'exercice. L'évolution clinique dépend de la sévérité et de la réversibilité de la maladie liée à la régurgitation tricuspidiennne.

18. UDI-DI de base (identifiant unique pour les dispositifs – identifiant des dispositifs)

L'UDI-DI de base est la clé d'accès aux informations concernant les dispositifs saisies dans Eudamed. L'UDI-DI de base du TricValve® Système de valve bicaval transcathéter peut servir à identifier le SSCP. Le tableau 3 ci-après présente les UDI-DI de base du TricValve® Système de valve bicaval transcathéter :

Table-3 Identification unique des dispositifs des variantes TricValve®

Nom du dispositif médical	UDI-DI de base
TricValve® Système de valve bicaval transcathéter - SVC 25	04260642340001
TricValve® Système de valve bicaval transcathéter - SVC 29	04260642340018
TricValve® Système de valve bicaval transcathéter - IVC 31	04260642340025
TricValve® Système de valve bicaval transcathéter - IVC 35	04260642340032

Avertissement (Utilisation et responsabilité)

Le système de valve transcathéter bicavale TricValve® (le « Dispositif ») est un dispositif médical implantable de classe III destiné exclusivement aux professionnels de santé qualifiés et dûment formés, conformément aux instructions, indications, contre-indications, avertissements, précautions et exigences de formation décrits dans le présent mode d'emploi. Ce mode d'emploi vise à garantir une utilisation sûre et efficace du Dispositif et ne remplace en aucun cas le jugement clinique du médecin traitant. La sélection des patients, la planification de la procédure, la technique d'implantation et la prise en charge post-implantation restent de la seule responsabilité du professionnel de santé. Le Dispositif doit être utilisé strictement conformément à sa destination et aux instructions fournies par P+F Products + Features GmbH. Toute utilisation hors du cadre de l'usage prévu, notamment toute utilisation non conforme à l'indication, toute réutilisation, toute modification non autorisée, toute manipulation ou tout stockage inapproprié, ou toute utilisation par du personnel non qualifié, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, et n'est pas couverte par la garantie du fabricant. Comme pour tous les systèmes de valves cardiaques implantables, l'utilisation de ce dispositif comporte des risques inhérents, y compris le risque de blessures graves ou de décès. Le non-respect des instructions et des avertissements contenus dans cette notice d'utilisation peut compromettre les performances du dispositif et la sécurité du patient. Dans la mesure permise par la loi applicable, P+F Products + Features GmbH décline toute responsabilité en cas d'événements indésirables résultant d'une utilisation inappropriée du dispositif, d'un écart par rapport à cette notice d'utilisation ou du non-respect des normes de soins cliniques applicables. L'application de cette clause de non-responsabilité est

soumise aux lois et réglementations locales applicables dans le pays d'utilisation. Aucune disposition de cette section n'a pour but de limiter ou d'exclure une responsabilité qui ne peut être exclue en vertu de la loi applicable impérative, ni d'affecter les obligations du fabricant relatives à la sécurité du dispositif, à la surveillance et aux mesures correctives prévues par la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Garantie limitée

P+F Products + Features GmbH garantit que le système de valve transcathéter bicavale TricValve® a été conçu, fabriqué et testé conformément aux exigences réglementaires et aux normes de qualité applicables, et qu'il est exempt de défauts de matériaux et de fabrication au moment de sa mise sur le marché par le fabricant. Compte tenu de la nature des dispositifs médicaux implantables et des facteurs anatomiques et cliniques propres à chaque patient, aucune garantie ne peut être donnée quant au bon fonctionnement du dispositif chez tous les patients ou dans toutes les situations cliniques. Cette garantie limitée s'applique uniquement lorsque le dispositif est utilisé conformément à sa destination et à la présente notice d'utilisation. La garantie ne s'applique pas en cas de mauvaise utilisation, d'utilisation non conforme à l'indication, de stockage ou de manipulation inappropriés, de modification non autorisée, de réutilisation ou de non-respect des instructions et avertissements fournis. Dans la mesure permise par la loi applicable, aucune garantie expresse ou implicite supplémentaire n'est fournie au-delà de celles expressément énoncées aux présentes. Les recours prévus par la présente garantie limitée sont limités à ceux prévus par la loi applicable. La présente garantie limitée ne limite ni n'exclut aucun droit des patients ou des utilisateurs en vertu des lois locales, nationales ou internationales impératives, y compris la législation applicable en matière de responsabilité du fait des produits et de protection des patients. L'application de la présente garantie limitée est soumise aux lois et réglementations locales applicables dans le pays d'utilisation. Si une disposition quelconque de la présente garantie limitée est jugée invalide ou inapplicable par une autorité compétente, la validité des autres dispositions n'en sera pas affectée.

SPANISH

1. INTRODUCCIÓN

El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® (denominado en lo sucesivo sistema TricValve®) está diseñado para usarse en pacientes con insuficiencia valvular tricúspide grave y sintomática sin la necesidad de una cirugía convencional a corazón abierto. El sistema TricValve® consta de los cuatro (4) modelos siguientes: 2 para el implante del SVC (SVC25 y SVC29) y 2 para el implante del IVC (IVC31 y IVC 35), como se describe en la siguiente Tabla 1:

Tabla: 1 modelo/tamaños de la Válvula bicaval transcáteter TricValve (R): números de referencia

Nombre del dispositivo/nombre del modelo	Número REF
Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve®-SVC 25	PF01020025
Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve®-SVC 29	PF01020029
Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve®-IVC 31	PF01020031
Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve®-IVC 35	PF01020035

Precaución: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la implantación de una sola válvula y de más de dos válvulas.

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® consta de 2 bioprótesis (válvulas TricValve® IVC y TricValve® SVC) precargadas en dos sistemas de suministro TricValve® idénticos. El dispositivo médico es un sistema de implantación de válvula tricúspide transcáteter bicaval, que incluye la TricValve® Válvula bicaval transcáteter para la vena cava superior (SVC) y para la vena cava inferior (IVC). Las TricValve® Válvula bicaval transcáteter (IVC y SVC) se empaquetan individualmente en dos cajas separadas, estériles y listas para usar. El sistema TricValve® lleva el implante por vía percutánea a la ubicación definida a través del acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso (tricúspide).

2.1. TRICVALVE®(BIOPROSTHESES)

La bioprótesis TricValve® está desarrollada para el tratamiento del reflujo caval presente en casos de regurgitación tricúspide grave con un alto riesgo de cirugía a corazón abierto. La bioprótesis TricValve® está diseñada para tratar la regurgitación tricúspide grave sin extraer ni alterar la válvula tricúspide defectuosa. La bioprótesis TricValve® se coloca en la vena cava inferior y la vena cava superior para tratar la regurgitación de la válvula tricúspide. La bioprótesis TricValve® consiste en una estructura metálica tubular de nitinol que es autoexpandible y radiopaca con tres valvas valvulares y un faldón de pericardio bovino suturado y complementado con un faldón adicional de poliéster (solo para la válvula IVC) para evitar fugas paravalvulares. Los folletos de bioprótesis se procesan con un tratamiento anticalcificado y de deshidratación química. La bioprótesis se esteriliza mediante un proceso de esterilización con gas de óxido de etileno (EO) y se carga previamente en el sistema de suministro. La bioprótesis Shape of TricValve® está diseñada para permitir el despliegue seguro de las válvulas en la vena cava.

Las bioprótesis TricValve® están disponibles en diferentes diámetros para cada modelo (SVC e IVC), diseñadas específicamente para adaptarse a las características anatómicas de la vena cava superior e inferior (Figura 1 y Tabla 2). La válvula está disponible en diferentes diámetros, como se muestra en la Tabla 2. Las recomendaciones sobre el tamaño de las válvulas se basan en las mediciones de la IVC y la SVC, medidas mediante tomografía computarizada (tomografía computarizada). Al seleccionar el tamaño del TricValve®, se deben considerar los factores anatómicos del paciente y las modalidades de diagnóstico por imágenes. Consulte el material de formación médica de TricValve® para obtener información adicional sobre la selección del tamaño de las bioprótesis, incluidas las consideraciones adicionales para la selección de implantes.

Tabla: 2 Tamaños de las tablas de las TricValve® Válvula bicaval transcáteter (mm)

TRICVALVE® MODELO	TAMAÑO DE VÁLVULA (mm)	DIÁMETRO PROXIMAL (mm)	DIÁMETRO DISTAL (mm)	ALTURA NOMINAL (mm)	RANGO DE DIÁMETRO DE LA VENA CAVA (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Medido a nivel de la arteria pulmonar, ** -Medido a nivel de la vena hepática

Nota: El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® comprende las bioprótesis TricValve IVC y SVC, cada una precargada en un sistema de administración TricValve®.

2.2. SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN TRICVALVE® (CATÉTER)

El sistema de colocación de la TricValve® Válvula bicaval transcáteter (figuras 2a y 2b) es un sistema tipo retracción envolvente (28Fr) y se utiliza para desplegar las bioprótesis TricValve®. La bioprótesis TricValve® tiene anclajes para montarlos en el sistema de colocación para un despliegue seguro y preciso en la ubicación deseada del implante. El extremo proximal del sistema tiene una punta radiopaca atraumática y una funda protectora. La funda protectora cubre y mantiene la válvula en una posición engarzada. Un tubo estabilizador está fijado en el mango y se extiende fuera del eje del sistema de suministro. Proporciona una barrera entre el eje interior del sistema de suministro y las paredes del recipiente, lo que permite que el sistema de suministro se retraiga libremente. El sistema de suministro TricValve® es compatible con un cable guía de 0.035" (0.889 mm).

La empuñadura del sistema de suministro TricValve® incluye una macrocorredera para abrir y cerrar la cápsula de la válvula y una microperilla que facilita la liberación precisa de la bioprótesis TricValve®. La microperilla gira en el sentido de las agujas del reloj para abrir la cápsula de la válvula y en el sentido contrario a las agujas del reloj para cerrar la cápsula de la válvula. El sistema de suministro tiene un orificio de descarga del tubo que se utiliza para hidratar las valvas de la bioprótesis y eliminar el aire antes de su uso.

Hay un único modelo de sistema de suministro TricValve® que se utiliza para la entrega de ambos modelos de válvulas.

3. INSTALACIONES Y REQUISITOS DE FORMACIÓN

Los centros que pretendan realizar un procedimiento de implantación utilizando el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® deben tener acceso a las capacidades de diagnóstico por imágenes de cine, fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica (ETE) durante todo el procedimiento. Además, los médicos implantadores deben tener acceso inmediato a las instalaciones con el equipo, los instrumentos, los suministros y el personal necesarios para realizar una cirugía de emergencia de la válvula tricúspide, si es necesario. P+F Products+Features GmbH establece un programa de formación integral que deben completar los médicos implantadores antes de utilizar el sistema TricValve®. Los médicos implantadores deben tener conocimientos técnicos avanzados y experiencia en procedimientos relacionados con catéteres. Los médicos que utilizan las bioprótesis y el sistema de administración deben tener experiencia en:

- Tratamiento estructural del corazón
- Acceso transfemoral y cateterismo
- Válvula de vena cava autoexpandible mediante procedimientos transcáteteres/transfemorales.

La implantación de las TricValve® Válvula bicaval transcáteter solo deben realizarla médicos que hayan recibido la formación sobre TricValve® de P&F Products & Features.

4. INDICACIONES DE USO

4.1. USO PREVISTO

El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® se utiliza para la implantación de dos válvulas biológicas autoexpandibles específicas para tratar los síntomas de la insuficiencia cardíaca derecha, en pacientes con regurgitación tricúspide grave y reflujo caval significativo.

El sistema de administración TricValve® administra por vía percutánea la bioprótesis TricValve® a través del acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso (tricúspide).

4.2. INDICACIONES DE USO

El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® está indicado para pacientes con insuficiencia tricúspide grave sintomática (relevante desde el punto de vista hemodinámico) y reflujo caval, en pacientes con alto riesgo de recibir tratamiento quirúrgico abierto.

El dispositivo médico está indicado para los pacientes, según lo determine un equipo multidisciplinario de cardiólogos con experiencia en la evaluación y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y la enfermedad de la válvula tricúspide.

Dado que el dispositivo no interfiere con la válvula tricúspide natural, también se puede implantar específicamente en pacientes que el equipo del cardiólogo considere inoperables quirúrgicamente. Los pacientes con intervenciones valvulares previas (quirúrgicas o mínimamente invasivas) o los pacientes a los

que se les haya implantado un marcapasos también son elegibles para la implantación de TricValve®.

4.3. POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

Un equipo de cardiólogos debe considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios del Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® para cada paciente antes de usarlo. También se deben tener en cuenta los riesgos de la terapia anticoagulante a largo plazo. Para obtener más información sobre el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, consulte las secciones específicas. El Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® está indicado para pacientes con regurgitación tricúspide grave (evaluada mediante ecocardiograma) y reflujo caval significativo.

TricValve® está destinado a pacientes:

- Con un reflujo significativo en el sistema venoso (onda en V del catéter cardíaco derecho ≥ 15 mmHg),
- Sin hipertensión pulmonar precapilar (presión arterial pulmonar sistólica ≤ 65 mmHg)
- Con la función restante del ventrículo derecho (cinta de excursión sistólica en el plano anular tricúspide ≥ 12 mm),
- Con una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $\geq 30\%$,
- No se considera adecuado para la cirugía cardíaca, incluida la cirugía cardíaca mínimamente invasiva,
- Con una anatomía adecuada para los tamaños de triválvulas disponibles, evaluados mediante tomografía computarizada o resonancia magnética

La elegibilidad de los pacientes con TricValve® no está limitada por el tamaño, la morfología del anillo tricúspide o el tamaño y la morfología de la aurícula derecha/ventrículo derecho. La presencia de cables de marcapasos no es una contraindicación para el tratamiento con el Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve®.

5. CONTRAINDICACIONES

El Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® está contraindicado en pacientes que tengan alguna de las siguientes afecciones:

- Gastritis activa o úlcera péptica o cualquier otra afección con un mayor riesgo de hemorragia.
- Endocarditis activa dentro de los 3 meses o infección que requiere tratamiento con antibióticos (oral o intravenoso) dentro de las 2 semanas posteriores al implante programado.
- Ictus evolutivo o reciente o accidente cerebrovascular (ACV).
- Depuración de creatinina <20 ml/min.
- Diátesis hemorrágica o coagulopatía o pacientes que rechazan una transfusión de sangre.
- Hipersensibilidad, alergia o contraindicación no tratables a los componentes del dispositivo (incluidos níquel, níquel, titanio, pericardio bovino, poliéster, PTFE, silicio y/o materiales poliméricos).
- Pacientes en los que el eco transesofágico (ETE) o el eco transtorácico (TEE) están contraindicados durante el procedimiento o el cribado TEE/TETE no tiene éxito.

- La anatomía de los pacientes no es adecuada para los tamaños de TricValve® disponibles.
- Infarto de miocardio reciente (<30 días)
- Sepsis, incluida la endocarditis activa.
- Trombosis del sistema venoso inferior o filtro de la vena cava.
- Anatomía de la válvula tricúspide que impide el despliegue y la funcionalidad adecuados del dispositivo según la tomografía computarizada y la evaluación ecocardiográfica.
- Hipersensibilidad o contraindicaciones no tratables a cualquiera de los siguientes: Antagonistas de la vitamina K, todos los antiagregantes plaquetarios, heparina y todos los anticoagulantes, o sensibilidad a los medios de contraste que no se pueden premedicar adecuadamente.
- Afecciones vasculares (por ejemplo, estenosis, tortuosidad) que imposibilitan la inserción y el acceso endovascular a la vena cava superior e inferior.

Nota: El paciente debe poder tolerar al menos un medicamento antiplaquetario y un medicamento anticoagulante.

6. ADVERTENCIAS

Nota: Antes de usarlo, lea atentamente todas las advertencias e instrucciones de uso de todos los componentes del sistema. No leer y seguir todas las instrucciones o no observar todas las advertencias/instrucciones indicadas podría causar lesiones graves o la muerte del paciente.

- No utilice el Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® fuera de la indicación indicada en la etiqueta.
- Los dispositivos TricValve® están diseñados, diseñados y distribuidos para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilice los dispositivos. No hay datos que respalden la esterilidad, la no pirógena y la funcionalidad de los dispositivos después del reprocesamiento o la reesterilización. Tal acción podría provocar una enfermedad o un evento adverso, ya que es posible que el dispositivo no funcione según lo previsto originalmente.
- Asegúrese de que se utilicen las técnicas estériles adecuadas durante la preparación, la transferencia y el uso de los dispositivos.
- No utilice el sistema si el sello a prueba de manipulaciones está roto, la válvula está dañada o si ha transcurrido la fecha de caducidad.
- No utilice el sistema si ha pasado la «fecha de caducidad» o la «fecha de caducidad».
- No utilice el catéter si el envase o alguno de sus componentes no son estériles, se han abierto o están dañados (por ejemplo, doblados o estirados).
- Se debe tener cuidado al sacar el sistema del paquete para evitar cualquier daño.
- TricValve® no puede exponerse a soluciones, antibióticos o productos químicos distintos de las soluciones salinas fisiológicas estériles. Se pueden producir daños irreparables en el dispositivo, que pueden no ser evidentes al inspeccionarlo visualmente. Esto ayudará a prevenir daños en las valvas que puedan afectar el funcionamiento de la válvula.
- Puede producirse un deterioro acelerado de las bioprótesis TricValve® en pacientes con un metabolismo del calcio alterado.
- Verifique que los parámetros anatómicos relevantes del paciente sean adecuados y estén dentro de las especificaciones para realizar el procedimiento y la implantación de las bioprótesis TricValve®.

- Garantice el tamaño correcto de la válvula mediante la evaluación de las imágenes de tomografía computarizada con el equipo técnico de P+F. El tamaño incorrecto de las bioprótesis puede provocar una fuga paravalvular (PVL), la migración del dispositivo, la embolización y/o la ruptura cardiovascular.
- No lo use si alguno de los dispositivos se cayó, se dañó o se manipuló mal durante cualquier parte del procedimiento. Esto requerirá el reemplazo del sistema TricValve®.
- No manipule ni manipule las bioprótesis TricValve® con objetos afilados o puntiagudos.
- No abra el contenido del paquete hasta que esté seguro del despliegue y del tamaño adecuado de la bioprótesis. Esto puede comprometer las condiciones estériles de los dispositivos médicos.
- Se deben utilizar las técnicas estándar de enjuague y desaireación durante la preparación y durante los procedimientos para prevenir la embolia aérea.
- Una vez que se haya insertado el sistema de suministro en el paciente y no se haya podido liberar la válvula o salir de la cápsula, no intente volver a cargarla. Deseche todo el sistema y no reutilice ningún componente.
- Los pacientes con cables cardíacos preexistentes deben evaluarse cuidadosamente antes de la implantación para evitar posibles interacciones adversas entre los dispositivos. Se debe tener cuidado al implantar los cables cardíacos después de la implantación de TricValve® para evitar posibles interacciones adversas entre los dispositivos.
- Los pacientes con dispositivos previamente implantados (por ejemplo, un filtro IVC) deben ser evaluados cuidadosamente antes de insertar el sistema de suministro para evitar posibles daños en la vasculatura o en un dispositivo previamente implantado.
- Se debe tener precaución al implantar una válvula en pacientes con enfermedad arterial coronaria clínicamente significativa. Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad valvular izquierda relevante.
- Se debe tener especial precaución. En pacientes con foramen oval permeable y defecto del tabique auricular con derivación significativa, se debe considerar el cierre del defecto antes de la implantación de la TricValve.
- Como ocurre con cualquier dispositivo médico implantado, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica adversa.
- El uso de este sistema puede estar asociado a efectos adversos graves, que a veces conducen a una intervención quirúrgica o a la muerte («Posibles efectos adversos»). Se debe dar una explicación completa de los beneficios y riesgos a cada posible paciente antes de su uso.
- La presencia de las siguientes afecciones puede estar asociada con una mayor morbilidad procesal:
 - Angina inestable
 - Infección activa
- Se recomienda un seguimiento médico cuidadoso y continuo para poder diagnosticar y tratar adecuadamente las complicaciones relacionadas con los implantes.
- Los pacientes a los que se les haya implantado el TricValve® deben mantener el tratamiento anticoagulante/antiplaquetario según lo determine su médico de acuerdo con las directrices actuales, para minimizar el riesgo de trombosis valvular o episodios tromboembólicos.
- El Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® no se ha evaluado en pacientes embarazadas o pediátricas (menores de 18 años).

- Si alguna de las valvas de la válvula se manipula mal o se daña durante el procedimiento, sustituya el dispositivo por uno nuevo (nuevo).
- Cualquier fallo mecánico del sistema de suministro puede provocar complicaciones y lesiones graves para el paciente.
- No utilice guantes con polvo para evitar la contaminación del sistema TricValve®.

7. PRECAUCIONES

No utilice el Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® :

- Si el envase estéril está dañado.
- Si la bioprótesis está dañada.
- Si el sistema de entrega está dañado.
- Si el sistema de suministro no puede purgarse o presenta alguna fuga.
- Si la guía no se desliza fácilmente dentro del sistema de suministro.
- Si ha transcurrido la fecha de caducidad.

7.1. PRECAUCIONES PREVIAS AL USO

- La elegibilidad del paciente para el tratamiento con el dispositivo TricValve® depende de las condiciones anatómicas según la tomografía computarizada.
- Se recomienda que un equipo cardíaco multidisciplinario evalúe cuidadosamente la elegibilidad y tenga en cuenta el riesgo del paciente, la idoneidad anatómica y la gravedad de la enfermedad. El equipo evaluará el tamaño de la válvula seleccionado para el tratamiento y opinará que la implantación de TricValve® es preferible a una alternativa a las soluciones de dispositivos percutáneos, incluida la cirugía a corazón abierto mínimamente invasiva.
- El catéter de referencia debe colocarse en el tronco superior de la arteria pulmonar derecha (RPA) como referencia de posicionamiento de la válvula TricValve® para la vena cava superior (SVC).

7.2. PRECAUCIONES DE REPOSICIONAMIENTO

- Tras el inicio de la liberación, no se recomienda retirar la bioprótesis (por ejemplo, el uso de un catéter). La retirada de una bioprótesis liberada parcialmente puede provocar un fallo mecánico del dispositivo de liberación, dañar la vena cava, una vena ilíaca o femoral, la aurícula, así como complicaciones vasculares, una disfunción de la válvula protésica (incluida una posición anormal del dispositivo), una embolización y/o provocar una cirugía de emergencia.
- Durante la liberación, la bioprótesis puede retraerse si no se ha tocado la vena cava. Tras el contacto con la vena, no será posible retraer la bioprótesis.
- Tras la liberación, no se recomienda volver a colocar la bioprótesis. El reposicionamiento de una bioprótesis liberada puede dañar la vena cava o la aurícula, además de provocar complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida una posición anormal del dispositivo), embolización y/o provocar una cirugía de emergencia.
- No intente extraer el sistema de suministro si alguna parte de la bioprótesis aún está conectada al sistema de suministro. Asegúrese de que se haya realizado una liberación completa de la bioprótesis antes de iniciar el procedimiento de retirada del sistema de administración.

7.3. PRECAUCIONES DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

- Cuando la válvula esté completamente desplegada, extraiga la punta del sistema de suministro desbloqueando la microperilla y, a continuación, con la mano, sujete el macrodeslizador y tire lentamente hacia atrás de la manija trasera del sistema de suministro hasta que la punta esté completamente retraída y, a continuación, bloquee la microperilla. Asegúrese de que la cápsula de la válvula esté cerrada antes de retirar el sistema de suministro. Manteniendo el cable guía en su lugar, retire de forma segura el sistema de suministro TricValve® asegurándose de que la punta esté retraída.
- Si siente un aumento de la resistencia al retirar el sistema de suministro, no fuerce el paso. El aumento de la resistencia puede ser indicativo de un problema y puede dañar el dispositivo y/o causar lesiones al paciente si se fuerza el paso. Si no se puede determinar o corregir la causa de la resistencia, gire lentamente el sistema de suministro e inspeccione si el sistema de suministro está completo o si hay alguna región doblada o rota. Siempre hay que asegurarse de que no haya ninguna conexión del sistema de suministro con la válvula durante la extracción de la misma.
- Se debe tener cuidado al retirar el sistema de suministro del paciente, manteniendo la visualización radioscópica.
- Se debe tener cuidado al cruzar una TricValve® Válvula bicaval transcatéter implantada con dispositivos auxiliares.

PRECAUCIÓN: Para evitar dañar el dispositivo o lesionar al paciente, el proceso de retracción de la punta debe seguirse en su totalidad y bajo la guía de imágenes de una fluoroscopia.

8. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas con el cateterismo cardíaco estándar, el uso de anestesia y el uso del Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® pueden provocar los siguientes resultados: conversión a cirugía abierta, reoperación urgente o no emergente, explante, discapacidad permanente o muerte. Los posibles efectos adversos asociados pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Valores anormales de laboratorio (incluido el desequilibrio electrolítico)
- Reacción alérgica a la anestesia, los medios de contraste, los medicamentos anticoagulantes o los materiales del dispositivo
- Anemia o disminución de la hemoglobina (Hgb) que puede requerir una transfusión.
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina o dolor torácico
- Fístula arteriovenosa
- Infarto cerebral asintomático
- Sangrado
- Paro cardíaco
- Arritmia cardíaca auricular (es decir, fibrilación auricular, taquicardia supraventricular)
- Arritmia cardíaca ventricular (es decir, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular)
- Insuficiencia cardíaca
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico

- Shock cardiogénico
- Lesión cardiovascular (incluida la rotura, perforación o disección de vasos, ventrículos, aurículas o estructuras cardíacas que pueden requerir intervención)
- Coagulopatía, trastorno de la coagulación, diátesis hemorrágica
- Complicaciones relacionadas con el acceso vascular (por ejemplo, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, seudoaneurisma, daño nervioso irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis)
- Lesión del sistema de conducción, que puede requerir la implantación de un marcapasos (temporal o permanente)
- Daño o interferencia con el funcionamiento del marcapasos o del desfibrilador cardioversor implantable (ICD)
- Muerte
- Trombosis venosa profunda (DVT)
- Deterioro de la válvula nativa (por ejemplo, desgarro, retracción o engrosamiento de la valva)
- Disfunción diafragmática
- Desplazamiento del implante previamente desplegado
- Disnea
- Edema
- Desequilibrio electrolítico
- Embolia/embolización que incluye aire, partículas, material calcificado o trombo.
- Embolización del dispositivo auxiliar
- Encefalopatía
- Endocarditis
- Erosión de los tejidos
- Irritación esofágica
- Perforación o estenosis esofágica
- Intolerancia o debilidad al ejercicio
- No se pudo recuperar ningún componente del sistema TricValve®.
- Fiebre
- Hemorragia o infarto gastrointestinal
- Dolor general
- Hemorragia que requiere transfusión o intervención.
- Insuficiencia cardíaca o gasto cardíaco bajo
- Soplo cardíaco
- Hematoma
- Compromiso hemodinámico
- Hemólisis
- Hipersensibilidad al material del dispositivo como el nitinol, el pericardio bovino, etc.
- Hipotensión o hipertensión
- Deterioro del implante (válvula) (desgaste, rotura, fractura u otro)
- Mala posición del implante o falta de colocación en el sitio previsto.
- Infección (incluidas septicemia y endocarditis)
- Inflamación
- Lesión de la vena cava
- Isquemia intestinal
- Isquemia mesentérica o infarto intestinal
- Migraña, ataque isquémico transitorio (TIA) u otros déficits neurológicos
- Insuficiencia orgánica múltiple
- Insuficiencia orgánica multisistémica

- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Náuseas y/o vómitos
- Necesidad de la conversión a una nueva cirugía que no sea de emergencia
- Necesidad de la conversión a una reoperación no urgente
- Necesidad de la conversión a la cirugía a corazón abierto
- Necesidad de la conversión a una intervención valvular percutánea
- Síntomas neurológicos, incluida la discinesia, sin diagnóstico de TIA o accidente cerebrovascular.
- El dolor neuropático se refiere al dolor subescapular del hombro.
- Dolor (hombro y otras partes del cuerpo)
- Parálisis
- Fuga paravalvular (PVL)
- Intervención valvular percutánea
- Derrame pericárdico
- Isquemia periférica
- Incapacidad permanente
- Lesión frénica y otras lesiones nerviosas
- Derrame pleural
- Neumonía
- Disfunción de la válvula protésica que incluye, entre otros, la fractura; la flexión (conformación deformada) de la estructura de la bioprótesis; la subexpansión de la estructura valvular; la calcificación; el pannus; el desgaste, el prolapso o la retracción de las valvas; la mala coaptación valvular; la falla o la interrupción de la sutura; la fuga; el tamaño incorrecto (mala adaptación del paciente de la prótesis); la posición incorrecta (demasiado alta o demasiado baja) /la colocación incorrecta; regurgitación y estenosis.
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reacción a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes
- Insuficiencia renal o insuficiencia renal (incluida la lesión renal aguda)
- Compromiso respiratorio, insuficiencia respiratoria o insuficiencia respiratoria
- Hemorragia retroperitoneal
- Daño o perforación del tabique
- Septicemia, sepsis
- La hemorragia grave o leve puede requerir o no una transfusión o intervención (incluida una hemorragia mortal o una hemorragia incapacitante)
- Ictus
- Deterioro estructural (desgaste, fractura, calcificación, desgarró de la valva, engrosamiento de la valva, estenosis del dispositivo implantado o trastorno del movimiento de una nueva valva)
- Síncope
- Neuralgia temporal del nervio frénico
- Tromboembolismo
- Trombosis o coágulo (incluida la trombosis valvular)
- Ataque isquémico transitorio (TIA)
- Infección y/o sangrado de las vías urinarias
- Desalojamiento/embolización de la válvula
- Endocarditis valvular
- Lesión valvular

- Malposición de la válvula
- Migración de válvulas
- Estenosis valvular
- Trombosis valvular
- Regurgitación valvular
- Lesión o traumatismo vascular, incluida la disección o la oclusión.
- Daño o perforación de la pared ventricular
- Espasmo vascular
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- Empeoramiento de la regurgitación/insuficiencia valvular
- Dehiscencia de la herida: cicatrización tardía o incompleta.

Para un paciente, usuario o tercero del Espacio Económico Europeo; si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, infórmelo al fabricante (vigilance@productsandfeatures.com) y a la autoridad nacional competente, cuyos detalles se pueden encontrar en: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. EQUIPO ADICIONAL

El procedimiento de implantación requiere un equipo adicional que no se suministra con el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve®. El equipo adicional se proporciona a continuación.

9.1. EQUIPO Y ACCESORIOS NECESARIOS

- Equipo estándar de laboratorio de cateterismo cardíaco
- Sistema de imágenes de fluoroscopia de alta calidad
- Equipo de ecocardiografía transesofágica (ETE) o ecocardiografía transtorácica (TTE)
- Equipos de monitorización hemodinámica
- Vaina introductora femoral
- Kit de punción venosa: aguja de punción, vaina y alambre guía
- 1 juego de dilataadores elevadores de 14 a 27 pulgadas
- 1 cable guía extrarrígido de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de longitud estándar
- 1 cable guía de longitud estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
- Catéter arterial coronario derecho 1x5 Fr y alambre guía
- 1 x catéter pulmonar
- Catéter angiográfico en forma de espiral 1x6/5 Fr
- 2 x Pro-Glide (opcional)
- 2 x funda 6Fr
- Válvula de cierre de 3 vías
- Catéter multipropósito 5Fr
- 1000 ml (mínimo) de solución salina fisiológica estéril
- Jeringa Luer Lock (≥ 20 cc)
- Jeringa estéril (≥ 20 cc)
- Medio de contraste radiopaco diluido (dilución de medio a solución salina de 15:85)

Estos materiales son auxiliares del Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® y el hospital debe organizarlos o suministrarlos antes del procedimiento de tratamiento.

10. INSTRUCCIONES DE USO

El dimensionamiento de la válvula transcáteter TricValve® para el procedimiento lo realiza personal autorizado de P+F Products+Features. Las imágenes de tomografía computarizada de los pacientes se utilizarán para generar la reconstrucción multiplanar (MPR) y los cálculos se realizarán a partir de estas imágenes. La selección del tamaño del dispositivo se basará en este informe generado por el personal autorizado de P+F para el paciente.

10.1. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

Paso	Procedimiento
1	Antes de retirar el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® de su embalaje principal, inspeccione cuidadosamente el embalaje para detectar cualquier evidencia de daño que pueda comprometer la esterilidad o la integridad del dispositivo (por ejemplo, sellos rotos o faltantes, bolsa rota o perforada).
2	Compruebe visualmente que el producto está libre de defectos.

ADVERTENCIA: No manipule mal el sistema de suministro ni utilice el sistema de suministro ni los dispositivos accesorios si el embalaje o las barreras estériles y cualquier componente se han abierto o dañado, o si ha transcurrido la fecha de caducidad, ya que la esterilidad o el funcionamiento pueden verse comprometidos.

ADVERTENCIA: No utilice el sistema TricValve® si ha transcurrido la fecha de caducidad, ya que la esterilidad o el funcionamiento de la válvula pueden verse comprometidos.

ADVERTENCIA: No utilice el sistema TricValve® si el sello a prueba de manipulaciones está roto, ya que la esterilidad puede verse comprometida.

PRECAUCIÓN: No utilice el producto si observa algún defecto.

PRECAUCIÓN: El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® se empaqueta en una configuración de doble bolsa y se esteriliza con gas de óxido de etileno (EO). El sistema es estéril si las bolsas no están dañadas y sin abrir. La superficie exterior de la bolsa exterior NO ES ESTÉRIL y no debe colocarse en un campo estéril.

PRECAUCIÓN: Una vez que el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® se retire del embalaje exterior, asegúrese de que todos los procedimientos posteriores se realicen en un campo estéril.

PRECAUCIÓN: El tamaño correcto de las válvulas es esencial para mitigar el riesgo de fuga paravalvular y migración de la válvula.

PRECAUCIÓN: Las válvulas se deshidratan cuando se cargan en el sistema de suministro. El proceso de rehidratación es esencial para garantizar la hidratación de la válvula para su correcto funcionamiento.

10.2. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Es necesario completar todos los pasos de preparación del dispositivo para los sistemas IVC y SVC. Debe completarse antes de la implantación del Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve®. Se proporciona una tarjeta de implante en la caja principal para el paciente.

Paso	Procedimiento
1	Abra con cuidado el paquete de la caja y extraiga el paquete TricValve®.
2	Coloque el sistema TricValve® empaquetado sobre la mesa e inspeccione la bolsa exterior no estéril de Tyvek® para ver si hay rasgaduras o daños.
3	Abra con cuidado la bolsa exterior y presente el envase interior estéril de Tyvek® con sistema TricValve® al enfermero/técnico de limpieza que se encuentre en el campo de la esterilización. La bolsa interior debe manipularse utilizando técnicas asépticas estándar para evitar la contaminación.
4	El enfermero o técnico de limpieza del campo estéril abrirá el paquete interior y retirará con cuidado la bandeja blíster que contiene el Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve®. No abra la bolsa interior de la TricValve® hasta que la implantación esté segura. Precaución: Evite tocar el contenido estéril de la bandeja del blíster con superficies no estériles.
5	Inspeccione el Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® para detectar cualquier signo de daño. El dispositivo no debe usarse para el procedimiento de tratamiento y reemplazarse por uno nuevo si se observa algún daño.
6	Verifique el número de identificación del sistema TricValve® con la etiqueta del producto en la caja.
7	Extraiga el sistema TricValve® de la bandeja del blíster e inspeccione si hay daños graves. Limpie la longitud del catéter con una gasa húmeda (solución salina).
8	Compruebe que la cápsula cargada con TricValve® esté ligeramente abierta para maximizar la descarga del sistema de suministro.  Figura 4: Cápsula TricValve® ligeramente abierta  Figura 5: Gire la microperilla en el sentido de las agujas del reloj para desenfundar el dispositivo o abrir la cápsula.

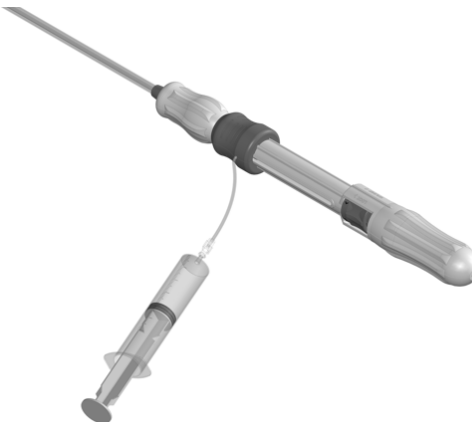
	Si la cápsula TricValve® está cerrada, utilice la microperilla del mango del sistema de suministro y gírela en el sentido de las agujas del reloj (alejándola del operador) para abrirla hasta que la punta esté lo suficientemente alejada de la cápsula TricValve® como para permitir un lavado adecuado con una solución salina fisiológica estéril.
9	Llene la bandeja con solución salina mientras sumerge el Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve®.
10	Conecte una llave de paso de 3 vías al puerto de descarga del tubo. Coloque una jeringa de 20 ml llena de solución salina fisiológica estéril en la llave de paso del puerto de descarga. Enjuague el sistema con solución salina para asegurarse de que el tubo externo esté completamente lleno sin burbujas. Repita el paso según sea necesario con un mínimo de 60 ml de solución salina y hasta que se eliminen todas las burbujas de aire del tubo externo. Mantenga el tubo externo lleno de solución salina fisiológica estéril durante un mínimo de 2 minutos para mantener la bioprótesis TricValve® hidratada (húmeda). Es crucial seguir estos pasos para garantizar la hidratación adecuada de la válvula.  Figura 6: Conecte la jeringa a la llave de cierre y lave el tubo externo.
11	Verifique que no se observe ninguna fuga en el catéter durante ninguna de las etapas de lavado del sistema de suministro. Si se observan fugas en alguna junta o sección del sistema de suministro, cámbielo y utilice un sistema nuevo.
12	Cierre la cápsula TricValve® con la microperilla y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia el operador) sobre la manija del sistema de suministro hasta que la microperilla ya no pueda girar.



Figura 7: Gire la microperilla en sentido contrario a las agujas del reloj para cerrar la cápsula TricValve®.



Figura 8: Cápsula TricValve® completamente cerrada.

Compruebe que la cápsula TricValve® esté completamente cerrada y que no haya ninguna abertura en la parte superior. Si es necesario, vuelva a enjuagar el sistema de suministro para eliminar cualquier burbuja de aire residual apuntando la punta del sistema de suministro hacia arriba.

- 13 Coloque la jeringa Luer Lock llena de solución salina fisiológica estéril en el puerto del alambre guía situado en el extremo de la manija del sistema de suministro. Enjuague la trayectoria del alambre guía con solución salina.

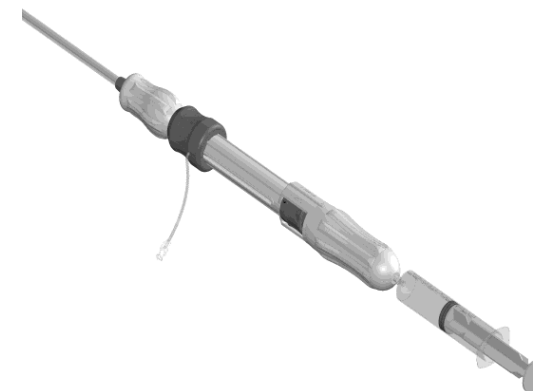


Figura 9: Conecte la jeringa al puerto del cable guía y limpie el recorrido del cable guía.

- 14 Realice una inspección final del sistema de suministro TricValve® para detectar cualquier daño o problema. Compruebe la TricValve® cargada dentro de la cápsula del sistema de suministro para asegurarse de que el marco no tenga arrugas o pliegues más allá del segundo nodo desde el extremo de entrada. Asegúrese de que la comprobación se realice de forma circunferencial alrededor de toda la bioprótesis. El sistema TricValve® ya está listo para usarse con TricValve® hidratado y sin aire.

10.3. ACCESO VASCULAR

ADVERTENCIA: No utilice fuerza o manipulación excesivas durante el avance y la colocación del alambre guía, ya que puede provocar la perforación/disección

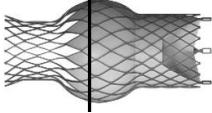
de arterias, venas y/u otras estructuras cardíacas. Esto también puede provocar arritmias cardíacas y alteraciones de la conducción.

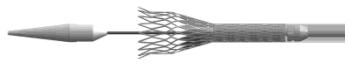
Paso	Procedimiento
1	Prepárese para el acceso venoso femoral mediante la técnica de punción percutánea convencional. Esto se puede lograr según el protocolo del hospital (ya sea mediante acceso percutáneo mediante la técnica de Seldinger o mediante corte quirúrgico). Se crearán tres sitios de acceso para el procedimiento.
2	Prepare el ^{primer} acceso venoso en la vena femoral común derecha con una vaina introductora de 6 Fr. Este acceso se utilizará para la implementación del dispositivo.
3	Prepare el ^{segundo} acceso venoso en la vena femoral común izquierda con una vaina introductora 6Fr. Este acceso se utilizará para marcar el cruce de la arteria pulmonar derecha (rPA) con la vena cava superior (SVC).
4	Prepare el ^{tercer} acceso arterial en la arteria femoral izquierda con una funda introductora 6F. Esto se debe utilizar para la monitorización continua de la presión arterial.
5	Administre el anticoagulante de acuerdo con el criterio médico/clínico. Si la heparina se administra como anticoagulante, compruebe el tiempo de coagulación activada (ACT) después del bolo inicial de heparina y vuelva a comprobarlo cada 30 minutos a partir de entonces. Mantenga la acción durante más de 250 segundos. NOTA: El anticoagulante se puede administrar en cualquier momento antes de este punto, pero evite demorarse más allá de este punto.

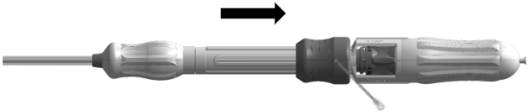
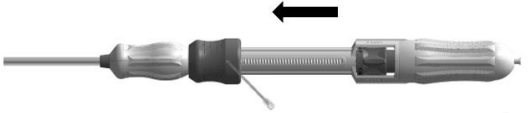
10.4. IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA SVC

ADVERTENCIA: Evite el movimiento excesivo del sistema de suministro mientras ejecuta el procedimiento para proteger la vasculatura o las estructuras cardíacas. Evite la rotación excesiva del sistema de entrega para mantener la funcionalidad del sistema de entrega.

Paso	Procedimiento
1	Prepare el sistema de válvulas SVC transcatéter TricValve® según los pasos de preparación del dispositivo mencionados en la Sección -10.2. El TricValve® debe hidratarse adecuadamente con soluciones salinas fisiológicas estériles durante más de 2 minutos.
2	Coloque un catéter arterial 5Fr en la arteria femoral izquierda para monitorizar de forma continua e invasiva la presión arterial en un sistema de monitorización hemodinámica. Coloque el catéter bajo fluoroscopia en el lugar adecuado.

3	Coloque un catéter pulmonar a través de la vena femoral izquierda en la arteria pulmonar derecha (rPA) para marcar el cruce de la rPA con la SVC.
4	Coloque un catéter en forma de coleta (multipropósito) de 6 pies a través de la vaina introductora de la vena femoral derecha y obtenga una angiografía de la vena cava superior (SVC) prestando especial atención a la confluencia y la distancia entre el ostium de la vena innominada y la SVC, en el nivel por el que se cruza la rama derecha de la arteria pulmonar. Esto se recomienda para planificar la implementación. PRECAUCIÓN: Puede ser necesario manipular con cuidado los catéteres multipropósito para cruzar las válvulas venosas de entrada a la vena subclavia o yugular.
5	Cambie el catéter en forma de coleta por una guía recta extrarrígida de 0,035 pulgadas con una punta blanda y colóquela desde el acceso de la vena femoral hasta la vena yugular interna o subclavia. Establezca la trayectoria adecuada del alambre guía mediante una fluoroscopia.
6	Haga una pequeña incisión en el sitio de acceso y dilate el sitio de acceso venoso en la vena femoral derecha, según sea necesario, con dilataores graduales hasta 27,5 Fr.
7	Inserte el sistema de suministro TricValve® con válvula SVC sobre el cable guía.
8	Haga avanzar el sistema de administración TricValve® a través de la vena femoral y la vena cava inferior (IVC) hasta la aurícula derecha (AR) y la vena cava superior (SVC).
9	Todos los pasos para el despliegue de TricValve® deben realizarse bajo la guía de una fluoroscopia.
10	Coloque la parte superior de la válvula SVC en la confluencia, con el vientre de la válvula SVC colocado por encima del cruce de la arteria pulmonar derecha (rPA). Nota: El sistema de suministro y la posición del alambre guía se pueden ajustar durante la colocación de la válvula para optimizar la posición del implante en el SVC.
11	Mediante la guía fluoroscópica y la ecocardiografía (opcional), verifique y confirme la posición del sistema de administración en el SVC.
12	Bajo la guía de una fluoroscopia, la válvula SVC puede recapturarse y reposicionarse hasta un 50% de despliegue.  Figura 10: Ubicación hasta la que se puede recapturar la válvula SVC.

	PRECAUCIÓN: Una vez que la cápsula de la válvula se retrae más del 50% para exponer la TricValve®, la válvula no se puede recuperar ni volver a capturar en el sistema de suministro.
13	El despliegue de la válvula SVC se realizará desenvainando lentamente el dispositivo TricValve® de la cápsula de la válvula en la posición correcta girando la microperilla en el sentido de las agujas del reloj (alejándose del operador), como se muestra en la siguiente figura:  Figura 11: Gire la microperilla en el sentido de las agujas del reloj para desfundar el dispositivo o abrir la cápsula.
14	Si es necesario recuperar la TricValve® parcialmente liberada, gire la microperilla en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la cápsula de la válvula esté completamente cerrada, como se muestra en la siguiente figura:  Figura 12: Dispositivo liberado parcialmente del sistema de entrega  Figura 13: Gire la microperilla en sentido contrario a las agujas del reloj para recuperar el dispositivo
15	La válvula SVC es un dispositivo autoexpandible y debe adoptar la forma de la anatomía en el momento del despliegue. El tamaño del dispositivo asegura que la válvula autoexpandible encaje correctamente en la vena cava superior.
16	Una vez confirmada la posición satisfactoria, libere lentamente la válvula SVC del sistema de suministro con la microperilla y girándola hasta que deje de girar. En una fluoroscopia, observe la liberación gradual de la válvula SVC en la posición deseada.

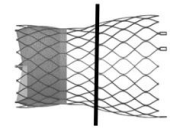
	Compruebe que las microperillas ya no giren en el sentido de las agujas del reloj y que se hayan soltado por completo.
17	Gire suavemente el sistema de suministro en el sentido de las agujas del reloj (<180°) y luego hacia atrás en el sentido contrario a las agujas del reloj (<180°) para confirmar que el dispositivo TricValve® se ha liberado de los tres anclajes del sistema de suministro.
18	Cuando se confirme el despliegue completo del dispositivo TricValve®, retire lentamente el sistema de suministro con la cápsula de válvula abierta hasta que la punta haya atravesado completamente la válvula.
19	Verifique que el sistema de suministro: la punta haya pasado a través de la válvula mediante fluoroscopia.
20	Desbloquea la microperilla y recupera la punta.  Figura 14: Desbloquee la microperilla y tire hacia atrás de la manija trasera del sistema de entrega. Con la mano izquierda, sujete el macrodeslizador rojo y tire lentamente hacia atrás de la empuñadura trasera del sistema de entrega hasta que la punta esté completamente retraída. El cursor macro rojo debe mantenerse en una posición fija durante este proceso, como se muestra a continuación en la figura.  Figura 15: La punta se retrae mientras se mantiene la perilla macro en una posición fija.
21	Cierre la cápsula TricValve® y bloquee la microperilla como se muestra en la figura siguiente.  Figura 16: Bloquee la microperilla y cierre la cápsula TricValve®
22	Manteniendo el alambre guía en su posición, extraiga y retire lentamente el sistema de suministro TricValve®, asegurándose de

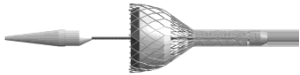
	que la punta esté retraída de manera segura. No retire el alambre guía ni mantenga su posición en el paciente. PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la cápsula esté completamente cerrada antes de retirar el catéter. Si se produce una mayor resistencia al extraer el catéter a través de la funda introductora, no fuerce el paso. El aumento de la resistencia puede indicar un problema y el paso forzado puede provocar daños en el dispositivo y/o en el paciente. Si no se puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora como una sola unidad sobre el alambre guía, inspeccione el catéter y confirme que está completo. PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de retirar la punta de la válvula de forma segura y cerrar la cápsula del sistema de suministro, ya que si no lo hace, podría afectar al funcionamiento de la válvula o provocar su desprendimiento. PRECAUCIÓN: El incumplimiento de los pasos de liberación prescritos puede ocasionar dificultades o incapacidad para soltar el implante, lo que requiere una intervención adicional.
23	Mediante fluoroscopia y ecocardiografía (opcional), evalúe la posición final y la funcionalidad de la válvula SVC.
24	Realice mediciones de presión para garantizar el correcto funcionamiento de la bioprótesis SVC. El siguiente paso será preparar e implantar la bioprótesis IVC.

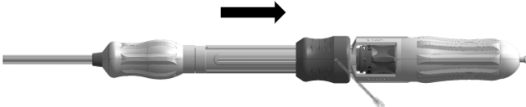
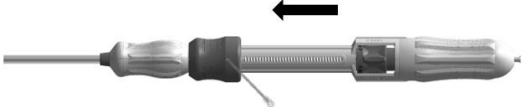
10.5. IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA IVC

ADVERTENCIA: Evite el movimiento excesivo del sistema de suministro mientras ejecuta el procedimiento para proteger la vasculatura o las estructuras cardíacas. Evite la rotación excesiva del sistema de entrega para mantener la funcionalidad del sistema de entrega.

Paso	Procedimiento
1	Prepare el sistema de válvulas IVC transcáteter TricValve® según los pasos de preparación del dispositivo mencionados en la sección 10.2. El TricValve® debe hidratarse adecuadamente con soluciones salinas fisiológicas estériles durante más de 2 minutos.
2	Inserte el sistema de suministro TricValve® con válvula IVC sobre el cable guía. PRECAUCIÓN: Todas las etapas de la implantación se realizarán con imágenes de fluoroscopia.
3	Todos los pasos para el despliegue de TricValve® deben realizarse bajo la guía de una fluoroscopia.
4	Haga avanzar el sistema de administración TricValve® a través de la vena femoral hasta la vena cava inferior (IVC). Coloque la válvula

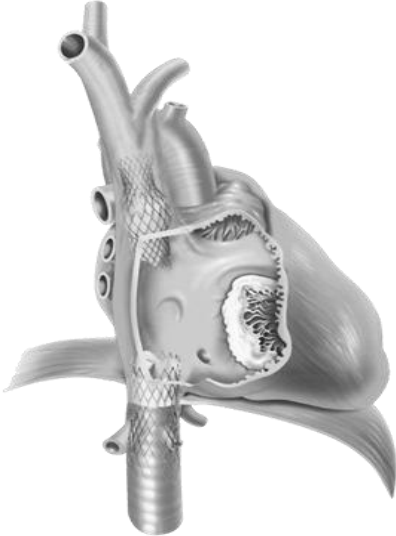
	IVC a la altura del diafragma con el faldón visible justo por encima del flujo de entrada de la vena hepática.
5	El uso de un catéter en forma de coleta 5Fr (multipropósito) colocado en la vena hepática superior puede usarse para marcar puntos de referencia.
6	Alinee el segmento restringido del marco del stent de la válvula IVC con la unión cávo-auricular retirando con cuidado el sistema de suministro TricValve®. Nota: El sistema de suministro y la posición del alambre guía se pueden ajustar durante la colocación de la válvula para optimizar la posición del implante en el IVC.
7	Mediante la guía fluoroscópica y la ecocardiografía (opcional), verifique la alineación de la posición del sistema de suministro con la unión cavo-auricular en la IVC. La extracción del catéter en espiral 5Fr colocado en la vena hepática superior puede realizarse hasta en un 50% del despliegue de la válvula IVC. PRECAUCIÓN: Con un margen de seguridad de 5 mm, tome precauciones para colocar la válvula en una posición baja o alta en la IVC, ya que puede provocar una obstrucción de la vena hepática o una fuga paravalvular.
8	El despliegue de la válvula IVC se realizará desenvainando lentamente el dispositivo TricValve® de la cápsula de la válvula en la posición correcta girando la microperilla en el sentido de las agujas del reloj (alejándose del operador), como se muestra en la siguiente figura:  Figura 17: Gire la microperilla en el sentido de las agujas del reloj para desenfundar el dispositivo o abrir la cápsula.
9	Con la guía de una fluoroscopia, la válvula IVC se puede recapturar y reposicionar hasta un 50% de despliegue, como se muestra en la siguiente figura:  Figura 18: Ubicación hasta la que se puede recapturar la válvula IVC. PRECAUCIÓN: Una vez que la cápsula de la válvula se retrae más del 50% para exponer la TricValve®, la válvula no se puede recuperar ni volver a capturar en el sistema de suministro.
10	Si es necesario recuperar la TricValve® parcialmente liberada y volver a colocarla, gire la microperilla en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la válvula quede atrapada y la cápsula

	de la válvula esté completamente cerrada, como se muestra en la siguiente figura:  Figura 19: Dispositivo liberado parcialmente del sistema de entrega  Figura 20: Gire la microperilla en sentido contrario a las agujas del reloj para recuperar el dispositivo
11	La válvula IVC es un dispositivo autoexpandible y debe adoptar la forma de la anatomía en el momento del despliegue. El tamaño correcto del dispositivo garantiza que la válvula autoexpandible encaje correctamente en la vena cava inferior.
12	Una vez confirmada la posición satisfactoria, libere lentamente la válvula IVC del sistema de suministro con la microperilla y girándola hasta que deje de girar. En la fluoroscopia, observe la liberación gradual de la válvula IVC en la posición deseada. Compruebe que la microperilla ya no gira en el sentido de las agujas del reloj y que se haya liberado por completo.
13	Gire suavemente el sistema de suministro en el sentido de las agujas del reloj (<180°) y luego hacia atrás en el sentido contrario a las agujas del reloj (<180°) para confirmar que el dispositivo TricValve® se ha liberado de los tres anclajes del sistema de suministro.
14	Cuando se confirme el despliegue completo del dispositivo TricValve®, retire lentamente el sistema de suministro con la cápsula de válvula abierta hasta que la punta haya atravesado completamente la válvula.
15	Desbloquee la microperilla y recupere la punta. Verifique el sistema de suministro: la punta ha pasado a través de la válvula mediante fluoroscopia.

	 Figura 21: Desbloquee la microperilla y tire hacia atrás de la manija trasera del sistema de entrega. Con la mano izquierda, sujete el macrodeslizador rojo y tire lentamente hacia atrás de la empuñadura trasera del sistema de entrega hasta que la punta esté completamente retraída. El cursor macro rojo debe mantenerse en una posición fija durante este proceso, como se muestra a continuación en la figura.  Figura 22: La punta se retrae mientras se mantiene la perilla macro en una posición fija.
16	Cierre la cápsula TricValve® y bloquee la microperilla como se muestra en la figura siguiente.  Figura 23: Bloquee la microperilla y cierre la cápsula TricValve®
17	Manteniendo el alambre guía en su posición, extraiga y retire lentamente el sistema de suministro TricValve®, asegurándose de que la punta esté retraída de manera segura. No retire el alambre guía ni mantenga su posición en el paciente. PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la cápsula esté completamente cerrada antes de retirar el catéter. Si se produce una mayor resistencia al extraer el catéter a través de la funda introductora, no fuerce el paso. El aumento de la resistencia puede indicar un problema y el paso forzado puede provocar daños en el dispositivo y/o en el paciente. Si no se puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora como una sola unidad sobre el alambre guía, inspeccione el catéter y confirme que está completo. PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de retirar la punta de la válvula de forma segura y cerrar la cápsula del sistema de suministro, ya que si no lo hace, podría afectar al funcionamiento de la válvula o provocar su desprendimiento. PRECAUCIÓN: El incumplimiento de los pasos de liberación prescritos puede ocasionar dificultades o incapacidad para soltar el implante, lo que requiere una intervención adicional.

18	Mediante fluoroscopia y ecocardiografía (opcional), evalúe la posición final y la funcionalidad de la válvula IVC.
19	Realice mediciones de presión para garantizar el correcto funcionamiento de la bioprótesis IVC.

10.6. POSTERIOR AL DESPLIEGUE

Paso	Procedimiento
1	Coloque un catéter tipo coleta 6Fr (multipropósito) a través de la vena femoral derecha sobre un alambre guía y obtenga una angiografía de los implantes. No es obligatorio, pero es muy recomendable para visualizar el correcto funcionamiento de la bioprótesis TricValve® en la vena cava superior e inferior.
2	Retire el catéter insertado y la funda introductora de los sitios de acceso izquierdo y derecho según el protocolo hospitalario estándar.
3	Realice el cierre del sitio de acceso femoral, según corresponda, utilizando técnicas de intervención percutánea estándar. PRECAUCIÓN: Se recomienda el uso de dispositivos de cierre percutáneo siempre que se utilice una vaina de 6 pies o más en un procedimiento de intervención percutánea. Esto es para reducir el riesgo de hematoma y ayudar en la hemostasia del sitio de acceso vascular.
4	La posición final de las bioprótesis TricValve® en la vena cava superior e inferior debe parecerse a la imagen del resultado final de la implantación, como se muestra a continuación:  Figura 24: Posición final del implante en la vena cava superior e inferior.

5	Realice una ecocardiografía transesofágica (ETE) o transtorácica (TEE) inmediatamente después del procedimiento de implantación de TricValve®, si es necesario.
6	Administre terapia anticoagulante y/o antiplaquetaria, según sea necesario, de acuerdo con el protocolo del hospital.

11. CÓMO SE SUMINISTRA

11.1. ESTERILIZACIÓN Y ENVASADO

El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® se suministra estéril y no pirógeno en un embalaje individual del dispositivo (dos cajas separadas, una para el SVC y otra para el dispositivo IVC). La bioprótesis ya está cargada dentro de cada sistema de entrega. El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® está empaquetado en una caja de cartón que contiene una bolsa doble de Tyvek® con dispositivo. El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® se esteriliza terminalmente con gas de óxido de etileno (EO).

ADVERTENCIA: La superficie exterior de la primera bolsa sellada de Tyvek® no es estéril y no debe colocarse en un campo estéril.

11.2. ALMACENAJE

El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® debe almacenarse en un área limpia y seca que esté libre de contaminación y a una temperatura entre 8 °C y 25 °C [46,4 °F a 77 °F].

PRECAUCIÓN: Evite exponer el paquete del dispositivo a fluctuaciones extremas de temperatura y al contacto directo con la luz solar. Evite las temperaturas bajo cero, ya que pueden dañar las bioprótesis. El almacenamiento a temperaturas elevadas puede dañar los componentes poliméricos y los adhesivos, comprometiendo así el rendimiento del producto.

12. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)



MR condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la TricValve® Válvula bicaval transcáteter está condicionada a la RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM si cumple las siguientes condiciones; el incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones:

- Campo magnético estático de 1.5T o 3.0T (Tesla).
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de ≤4000 gauss/cm (40 T/m) o menos.
- Máxima notificada por el sistema de RM, la tasa media de absorción específica (SAR) de todo el cuerpo es de 2,0 W/kg
- Modo de funcionamiento normal del sistema MR tanto para gradientes como para SAR

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el implante TricValve® produzca un aumento máximo de temperatura de menos de 4 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante TricValve® se extiende aproximadamente a 1,30 cm del dispositivo en la secuencia Spin Echo (SE) y a 1,02 cm en la secuencia Gradient Echo (GE), cuando se toman imágenes con un sistema de resonancia magnética 3.0T.

NOTA: El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® no se ha evaluado en sistemas de RM distintos de 1,5 o 3,0 Tesla.

13. VIDA ÚTIL ESPERADA DEL DISPOSITIVO

El Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® se ha sometido a rigurosas pruebas de durabilidad preclínicas según los requisitos de prueba de válvulas (norma ISO 5840). Las válvulas se probaron con éxito hasta 5 años de desgaste simulado. El rendimiento real de los seres humanos durante toda la vida depende de muchos factores y varía de un paciente a otro. No se han establecido actividades o condiciones específicas que puedan acortar o alargar la vida útil del dispositivo.

14. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Cada paquete del Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® incluye una tarjeta de implante para pacientes (IC). Tras la implantación, complete toda la información solicitada y entregue la tarjeta del implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete de TricValve®. Esta tarjeta de implantes permite a los pacientes informar a los proveedores de atención médica qué tipo de implante tienen cuando buscan atención.

15. ELIMINACIÓN DE IMPLANTES Y DISPOSITIVOS RECUPERADOS

P+F Products+Features GmbH está interesada en obtener la TricValve® Válvula bicaval transcáteter explantada y su sistema de suministro para su análisis. Al finalizar la evaluación, se proporcionará un informe escrito que resuma nuestros hallazgos. Póngase en contacto con P+F Products+Features GmbH para la devolución de las válvulas recuperadas.

Si decides devolver alguno de los dispositivos, sigue las instrucciones siguientes:

- Envase sin abrir con la barrera estéril intacta: Si las bolsas no se han abierto, devuelva el dispositivo en su embalaje original.
- Paquete abierto pero no implantado: Si se abre una bolsa, el dispositivo ya no es estéril. Devuelva el dispositivo con su embalaje original.
- Implante explantado: El implante explantado debe colocarse en un fijador histológico adecuado, como formalina al 10% o glutaraldehído al 2%. La refrigeración no es necesaria en estas circunstancias. Póngase en contacto con el personal de la empresa para solicitar la devolución a P+F Products+Features GmbH.

15.1. SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE SUMINISTROS

Use precauciones universales para los peligros biológicos y los objetos punzantes para evitar lesiones al usuario. Los dispositivos de un solo uso usados (incluidos todos los dispositivos que entran en contacto directo con el paciente) deben manipularse y desecharse de acuerdo con las directrices institucionales sobre materiales biopeligrosos y residuos hospitalarios para evitar una posible contaminación cruzada.

El sistema de suministro usado se puede desechar de la misma manera en que se manipulan los residuos hospitalarios y los materiales de riesgo biológico. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación del sistema de entrega que deban seguirse.

16. RESUMEN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA

A continuación se proporciona un resumen de alto nivel de toda la experiencia clínica. Puede encontrar un resumen detallado de toda la experiencia clínica en el SSCP. El SSCP (Resumen de seguridad y rendimiento clínico) se ha adaptado de acuerdo con la evaluación clínica realizada por el organismo notificado al que se concedió la certificación CE. El SSCP contiene un resumen relevante de la misma información.

Se ha establecido para el laboratorio la conformidad del Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® con los requisitos generales de seguridad y rendimiento (GSPR) en materia de seguridad (MDR GSPR1), rendimiento (MDR GSPR1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR8), usabilidad (MDR GSPR5), vida útil del dispositivo (MDR GSPR6) y perfil beneficio-riesgo aceptable (MDR GSPR8) indicaciones elíticas.

Tras el lanzamiento de la base de datos europea sobre dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para obtener un SSCP para este dispositivo médico.

16.1. ESTUDIO TRICUS

El estudio TRICUS es un estudio prospectivo, de un solo grupo y en un solo centro, planificado como un estudio de viabilidad temprana o por primera vez en humanos, en el que participaron 9 pacientes con RT sintomática grave con un riesgo quirúrgico extremadamente alto, según lo evaluado por Heart Team. El estudio mostró una alta tasa de éxito clínico, procedimental y de dispositivos. Se observó un éxito de implantación del 89% con una tasa de supervivencia a los 6 meses del 100% (9 de cada 9 pacientes vivos). A los 6 meses no se notificó ningún MAE (efecto adverso grave). El éxito hemodinámico inmediato se midió mediante la reducción de la presión venosa IVC: onda V (mmHg) de 21,9 ± 6,4 mm Hg antes de la implantación del IMD a 16,6 ± 4,7 mm Hg después del procedimiento. La mejora de los parámetros clínicos mostró una mejora en la calidad de vida, la capacidad de ejercicio y el estado funcional. La calidad de vida medida con la media del KCCQ (cuestionario de miocardiopatía de Kansas City) mostró una mejoría a los 6 meses. La capacidad de ejercicio de los pacientes, evaluada mediante una prueba de caminata de 6 minutos (6MWT), mejoró a los 6 meses.

16.2. ESTUDIO TRICUS EURO

El estudio TRICUS Euro pivotal es un ensayo clínico prospectivo, multinacional, multicéntrico, no ciego y no aleatorizado de un solo grupo realizado para evaluar la seguridad y la eficacia del Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® en la vena cava superior e inferior de pacientes con insuficiencia tricúspide (TR) grave. El estudio representa la experiencia del sistema TricValve® en pacientes con insuficiencia cardíaca grave de clase funcional III o IV de la NYHA (Asociación del Corazón de Nueva York), medicados de manera óptima y no aptos para una cirugía a corazón abierto, con un importante reflujo caval. El estudio clínico incluyó a un total de 35 pacientes de 12 instituciones de España y Austria. Se realizará un seguimiento de todos los pacientes inscritos en el estudio a los 30 días, 3 meses, 6 meses, 1 año y anualmente durante 5 años. El éxito de la implantación (procedimiento) fue del 91%, con una tasa de supervivencia a los 6 meses del 91% (32 de los 35 pacientes vivos). A los 6 meses, el tratamiento con el sistema TricValve® redujo los síntomas de la insuficiencia cardíaca en el 76% de los pacientes (mejora de al menos un grado en la clasificación de la NYHA); la calidad de vida (puntuación KCCQ) aumentó de 41 ± 22 puntos a 56 ± 24 puntos.

16.3. ANÁLISIS DE DATOS CLÍNICOS

Los datos que figuran a continuación representan los resultados de los estudios clínicos TRICUS y TRICUS EURO a un año para todos los pacientes incluidos en los estudios. Ambos estudios utilizaron un laboratorio central de tomografía computarizada independiente y un laboratorio central de ecocardiografía para evaluar los datos de los pacientes. Un CEC independiente juzgó los eventos de seguridad y un DSMB revisó de forma independiente los datos de seguridad agregados y evaluó las tendencias de los eventos adversos y su efecto en la realización de los ensayos y la evaluación del riesgo de los dispositivos. Se evaluó a un total de 44 participantes del estudio.

Características demográficas y de referencia clave:

Los pacientes inscritos tenían una edad media de 76,2 ± 7,5 años y el 82% de las pacientes eran mujeres. Todos los pacientes presentaban síntomas muy altos (el 86,4% en la clase funcional III de la NYHA y el 13,6% en la clase funcional IV de la NYHA). La mayoría de los pacientes tenían antecedentes de intervenciones valvulares previas (72%) y comorbilidades importantes, como fibrilación auricular (93%), derivaciones previas de marcapasos (20,5%) e disfunción renal (65,9%). El EUROSCORE II global fue de 5,6 ± 3,6% y el TRISCORE fue de 5,4 ± 1,2 para el grupo. Todos los pacientes presentaron síntomas de insuficiencia cardíaca derecha, como edema de las extremidades inferiores, ascitis o derrame pleural, y los signos más frecuentes de insuficiencia cardíaca derecha fueron fatiga, falta de aliento e intolerancia al ejercicio. El reflujo de la vena hepática estuvo presente en el 86,5% de la muestra. La presión arterial pulmonar sistólica media estimada mediante ecocardiografía fue de 43 ± 9 mm Hg.

Seguridad: Los estudios clínicos cumplieron con el criterio principal de valoración de seguridad. La tasa de eventos adversos graves (MAE) a un año en general para los pacientes con TricValve® fue del 29,5%, lo que es inferior al nivel de rendimiento del 70%, según los predicados quirúrgicos. Los MAE adjudicados por la CEC a 1 año se muestran a continuación.

	6 meses	1 y	En general, 1 año (%)
Efectos adversos importantes			
Muerte por cualquier causa	3	0	6.8
Infarto de miocardio	0	0	0
Cirugía de la válvula tricúspide	1	0	2.3
Taponamiento cardíaco	0	0	0
Hemorragia grave *	7	2	20.4
Ictus	3	1	9
Efectos adversos graves			
Rehospitalización por insuficiencia cardíaca	9	4	29.5
Trombos cardíacos derechos	4	2	13.6
Fuga paravalvular	3	0	6.8

*Criterios del II Consorcio de Investigación Académica de Válvulas Hemorrágicas Mayores: hemorragia manifiesta asociada a una disminución del nivel de hemoglobina de al menos 3 g/dL o que requiere una transfusión de 2 a 3 unidades de sangre total/glóbulos rojos, o que provoca hospitalización o lesión permanente, o que requiere cirugía y no cumple con los criterios de hemorragia potencialmente mortal o incapacitante.

Figura 25: Reacciones adversas importantes y graves a un año de seguimiento.

Hubo 3 muertes durante el seguimiento de 6 meses (1 por causa cardiovascular) y no hubo más muertes al año de seguimiento. Tras la implantación de TricValve®, solo hubo un caso de embolización de la válvula SVC que se produjo un día después de la implantación y requirió una cirugía cardíaca urgente. No se detectaron casos de infarto de miocardio ni taponamiento cardíaco. No se ha identificado ningún daño evidente para los pacientes con pérdidas valvulares y paravalvulares leves al cabo de un año.

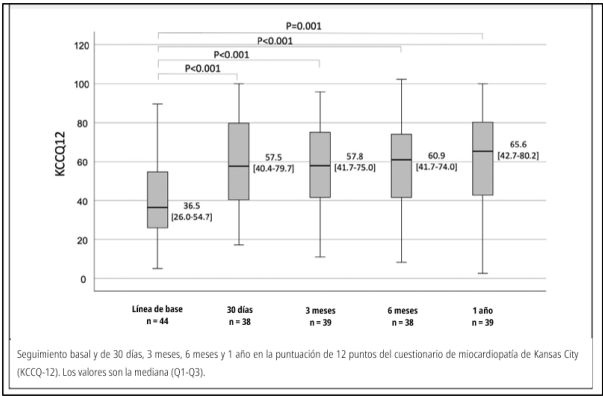


Figura 26: Puntuación KCCQ-12.

Criterios de valoración principales de la eficacia: El criterio principal de valoración de la eficacia fue la mejoría clínica evaluada mediante la combinación de: el cambio en la calidad de vida (CV) medido con el cuestionario de cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ-12) de 12 puntos, con una mejora importante definida como un aumento de 15 puntos desde el inicio hasta un año de seguimiento; una mejora de la clase funcional de la NYHA a I o II a un año de seguimiento; o un cambio en la capacidad funcional de ejercicio medido con la distancia de 6 MWT (≥40 m).

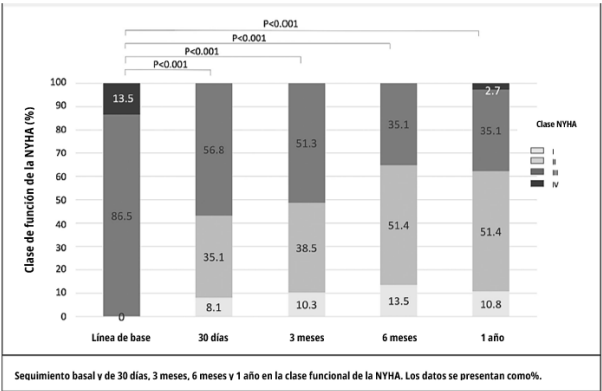


Figura 27: Clase funcional de la NYHA.

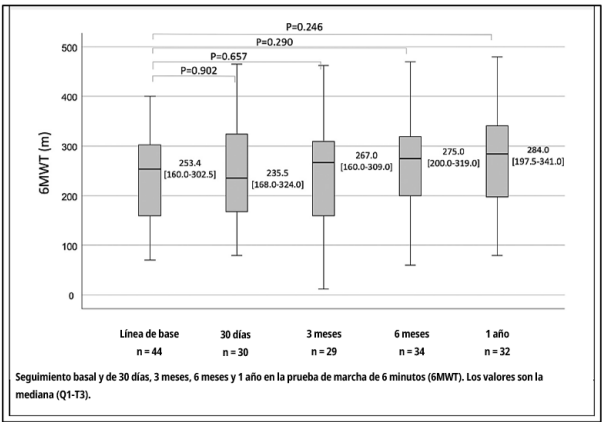


Figura 28: Prueba de caminata de 6 minutos.

Resultados: El criterio principal de valoración de la eficacia combinada de la mejoría clínica se alcanzó en el 95,5% (42) de los pacientes. En el 56,4% de los pacientes se observó una mejora de la calidad de vida medida mediante un aumento de al menos 15 puntos en la puntuación del KCCQ-12 (figura 26). Se observó una mejora significativa en la clase funcional de la NYHA en el 62,2% de los pacientes de clase funcional I o II de la NYHA tras un año de seguimiento. Además, en la capacidad de ejercicio se evaluó y mostró una gran mejoría en el 40% de los pacientes a una distancia de 6 MWT (≥40 m) 1 año después de la implantación (Figura: 28).

El estudio demostró que el sistema de válvulas bicavales TricValve® tiene más probabilidades de mejorar los resultados sintomáticos y funcionales. Los presentes hallazgos confirman que estos efectos beneficiosos permanecen estables y significativos hasta un año en las cohortes combinadas de TRICUS.

Puntos finales secundarios: Los criterios de valoración secundarios estaban relacionados principalmente con la seguridad y son los siguientes: 1) ausencia

de efectos adversos graves, como muerte, infarto agudo de miocardio, cirugía de la válvula tricúspide, taponamiento cardíaco, accidente cerebrovascular o hemorragia grave, según los criterios del Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) a un año de seguimiento; 2) ausencia de rehospitalizaciones por insuficiencia cardíaca o eventos adversos graves relacionados con el dispositivo a un año de seguimiento; 3) cambios en las dimensiones del corazón derecho medidos mediante varios parámetros ecocardiográficos en mejoría basal y a 3 meses, 6 meses y Seguimiento de 1 año) mejoría en la congestión venosa sistémica medida por parámetros ecocardiográficos y de laboratorio (reflujo de la vena hepática y péptido natriurético de tipo proB N-terminal); y 5) cambios en la función renal y hepática medidos mediante pruebas de laboratorio basales y de seguimiento de 1 año (creatinina, tasa de filtración glomerular, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa).

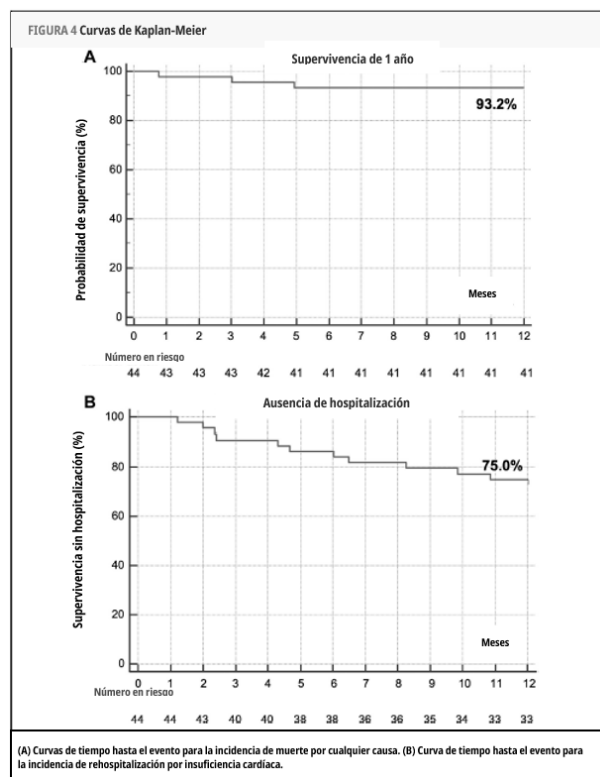


Figura 29: Curva de Kaplan-Meier (a) Supervivencia a 1 año (b) Ausencia de hospitalización

Resultados: Los principales efectos adversos a los 6 meses y 1 año de seguimiento se muestran arriba en la figura 24. Hubo 3 muertes durante el seguimiento de 6 meses (1 por causa cardiovascular), y no hubo más muertes en el seguimiento de 1 año. No se detectó ningún caso de infarto de miocardio ni de taponamiento cardíaco, pero un paciente de la primera cohorte de TRICUS

en humanos necesitó una cirugía cardíaca urgente al día siguiente de la implantación debido a la embolización de la prótesis SVC durante el despliegue. La curva de supervivencia de Kaplan-Meier se presenta en la figura 29 (a).

Las hemorragias principales fueron esencialmente hemorragias gastrointestinales (9,0% de la población) y complicaciones en el lugar de la punción (6,8%), de las que solo un paciente necesitó una reparación vascular quirúrgica. Además, 4 (9,0%) pacientes sufrieron un accidente cerebrovascular durante el seguimiento. La tasa de rehospitalización por insuficiencia cardíaca fue del 29,5% al cabo de un año de seguimiento y se produjo con mayor frecuencia en los pacientes con una reparación percutánea mitral previa, pero no estuvo relacionada con una cirugía mitral previa. En 6 casos de trombos en la cavidad cardíaca derecha, se trató de un hallazgo incidental en el seguimiento programado y se trató médicamente sin consecuencias clínicas. La curva de Kaplan-Meier sin rehospitalización se presenta en la figura 29 (b).

Los parámetros ecocardiográficos de un año no mostraron diferencias significativas en la función del ventrículo derecho evaluados por TAPSE, pero hubo una reducción significativa en el diámetro anular tricúspide al año de seguimiento. El reflujo de la vena hepática se suprimió en el 63,8% de los pacientes al recibir el alta hospitalaria después de la CAVI y se mantuvo sin cambios durante el resto del período de seguimiento, lo que se tradujo en una reducción de los síntomas de congestión y en una menor dependencia del tratamiento con diuréticos. Otros parámetros de las pruebas de laboratorio, no se encontraron cambios significativos en ninguna de las variables estudiadas.

La gran mayoría (95,0%) de los receptores de TricValve mostraron alguna evidencia objetiva de una mejora funcional significativa, y el 56,0% demostró una mejora significativamente grande en la puntuación del KCCQ-12 de ≥ 15 puntos con respecto al valor inicial. La tasa de hospitalización por insuficiencia cardíaca al año fue del 29,5%, con una tasa de mortalidad por todas las causas del 6,8%. La supresión inmediata del flujo venoso hepático inverso en las imágenes Doppler posteriores a la CAVI se asoció significativamente con una gran mejora funcional (puntuación delta del KCCQ-12 de ≥ 15 puntos con respecto al valor basal) al cabo de 1 año.

16.4. ESTUDIOS ADICIONALES:

El registro TRICUS es un estudio PMCF, un estudio de seguimiento clínico prospectivo poscomercialización, multicéntrico, de un solo grupo, que se encuentra actualmente en curso y aún no ha alcanzado sus criterios de valoración principales; por lo tanto, los resultados no se presentan aquí.

16.5. CONCLUSIÓN CLÍNICA:

Los datos recopilados en los ensayos clínicos TRICUS y TRICUS EURO demuestran que el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® es una opción de tratamiento segura y eficaz para pacientes con insuficiencia cardíaca derecha o insuficiencia cardíaca derecha sintomática grave que actualmente tienen pocas o ninguna opción de tratamiento. Los beneficios del sistema TricValve® superan los riesgos de su uso y proporcionan una garantía razonable de seguridad y eficacia. Los estudios clínicos del Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® cumplieron con los principales criterios de

valoración de seguridad y eficacia, y demostraron (1) un perfil de seguridad aceptable para el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve®, (2) una mejora efectiva en el KCCQ-12 (calidad de vida), la clasificación funcional de la NYHA y el 6MWT (capacidad de ejercicio) (3) una reducción o abolición del reflujo hepático inverso y (4) un aumento de las tasas de supervivencia con una disminución de las tasas de rehospitalización.

Los datos de seguimiento a largo plazo se recopilarán como parte del seguimiento de 5 años de los pacientes inscritos en ambos ensayos clínicos para confirmar la seguridad y la eficacia del Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve®.

17. BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos del Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® para el tratamiento de la regurgitación tricúspide (TR) grave incluyen los siguientes:

- Ofrece una opción de tratamiento segura para los pacientes con insuficiencia tricúspide grave.
- Permite un tratamiento de regurgitación de la válvula tricúspide mínimamente invasivo.
- Procedimiento sencillo de implantación en la vena cava sin alterar la válvula tricúspide nativa.
- Permite mejoras clínicas en la calidad de vida, la función cardíaca y la capacidad de ejercicio.
- La ventilación mecánica y la ecocardiografía transesofágica no son obligatorias.
- Gran éxito técnico en la implantación del dispositivo en la vena cava.
- Reducción significativa de la congestión de las venas hepáticas.
- Independiente de cualquier deformación de la válvula tricúspide nativa preexistente.
- Independientemente de cualquier cable de marcapasos preexistente o de una cirugía valvular previa.
- No altera la válvula tricúspide nativa, lo que permite más opciones de tratamiento para el futuro.

El tratamiento con el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® puede llevar a la eliminación o a una reducción significativa de la TR, lo que puede resultar en mejoras clínicamente significativas en la calidad de vida, la función cardíaca y la capacidad de ejercicio. La mejora clínica depende de la gravedad y la reversibilidad de la enfermedad asociada a la regurgitación tricúspide.

18. Identificación de dispositivo única UDI-DI básica (identificador de dispositivo)

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo ingresada en el Eudamed. El UDI-DI básico para el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve® se puede utilizar para localizar el SSCP. La siguiente tabla-3 contiene los UDI-DI básicos para el Sistema de válvula bicaval transcáteter TricValve®:

Tabla: 3 Identificación única de dispositivos de las variantes de TricValve®

Nombre del dispositivo médico	UDI-DI básico
Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® - SVC 25	04260642340001
Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® - SVC 29	04260642340018
Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® - IVC 31	04260642340025
Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® - IVC 35	04260642340032

Aviso legal (Uso y responsabilidad)

El sistema valvular transcatéter bicaval TricValve® (dispositivo) es un dispositivo médico implantable de clase III, diseñado exclusivamente para profesionales sanitarios cualificados y debidamente capacitados, de acuerdo con las instrucciones, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y requisitos de formación descritos en estas instrucciones de uso (IFU). Estas IFU tienen como objetivo facilitar el uso seguro y eficaz del dispositivo y no sustituyen el criterio clínico del médico responsable. La selección del paciente, la planificación del procedimiento, la técnica de implantación y el manejo posterior a la implantación son responsabilidad exclusiva del profesional sanitario. El dispositivo debe utilizarse estrictamente de acuerdo con su finalidad prevista y las instrucciones proporcionadas por P+F Products + Features GmbH. El uso fuera del alcance del propósito previsto, incluyendo el uso fuera de etiqueta, la reutilización, la modificación no autorizada, la manipulación o el almacenamiento inadecuados, o el uso por parte de personal no cualificado, puede provocar lesiones graves o la muerte y no está cubierto por el fabricante. Al igual que con todos los sistemas de válvulas cardíacas implantables, el uso del Dispositivo conlleva riesgos inherentes, incluyendo el riesgo de lesiones graves o la muerte. El incumplimiento de las instrucciones y advertencias contenidas en estas IFU puede comprometer el rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente. En la medida en que lo permita la legislación aplicable, P+F Products + Features GmbH no será responsable de los eventos adversos derivados del uso inadecuado del Dispositivo, la desviación de estas IFU o el incumplimiento de las normas clínicas aplicables. La aplicación de este Descargo de Responsabilidad está sujeta a las leyes y normativas locales aplicables en el país de uso. Nada en esta sección pretende limitar o excluir cualquier responsabilidad u obligación que no pueda excluirse bajo la legislación aplicable obligatoria, ni afecta las obligaciones del fabricante en relación con la seguridad del dispositivo, la vigilancia o las acciones correctivas según la normativa aplicable sobre dispositivos médicos.

Garantía limitada

P+F Products + Features GmbH garantiza que el sistema valvular transcatéter bicaval TricValve® ha sido diseñado, fabricado y probado de acuerdo con los requisitos reglamentarios y las normas de calidad aplicables, y que está libre de defectos de materiales y mano de obra en el momento de su lanzamiento por el fabricante. Debido a la naturaleza de los dispositivos médicos implantables y a las características anatómicas y clínicas específicas de cada paciente, no se puede garantizar que el dispositivo funcione satisfactoriamente en todos los pacientes o situaciones clínicas. Esta garantía limitada se aplica únicamente cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con su finalidad prevista y estas instrucciones de uso. La garantía no se aplica en caso de uso indebido, uso no autorizado, almacenamiento o manipulación inadecuados, modificación no autorizada, reutilización o incumplimiento de las instrucciones y advertencias proporcionadas. En la medida en que lo permita la legislación

aplicable, no se ofrecen garantías adicionales, expresas o implícitas, a las aquí estipuladas. Los recursos amparados por esta garantía limitada se limitan a los exigidos por la legislación aplicable. Esta garantía limitada no limita ni excluye ningún derecho de los pacientes o usuarios en virtud de la legislación local, nacional o internacional imperativa, incluida la legislación aplicable en materia de responsabilidad del producto y protección del paciente. La aplicación de esta Garantía Limitada está sujeta a las leyes y normativas locales aplicables en el país de uso. Si alguna disposición de esta Garantía Limitada fuera declarada inválida o inaplicable por una autoridad competente, la validez de las disposiciones restantes no se verá afectada.

ITALIAN / ITALIANO

1. INTRODUZIONE

TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali (di seguito denominato sistema TricValve®) è progettato per essere utilizzato in pazienti con rigurgito valvola tricuspidale grave sintomatico senza la necessità di ricorrere alla tradizionale chirurgia a cuore aperto. Il sistema TricValve® è composto dai seguenti quattro (4) modelli: 2 per l'impianto SVC (SVC25 e SVC29) e 2 per l'impianto IVC (IVC31 e IVC 35), come illustrato nella Tabella 1 riportata di seguito:

Tabella 1 Modelli/dimensioni della TricValve(R) Valvola transcateretere bicavale - Codici di riferimento

Nome dispositivo/Nome modello	Numero RIF
TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali SVC 25	PF01020025
TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali - SVC 29	PF01020029
TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali - IVC 31	PF01020031
TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali - IVC 35	PF01020035

Attenzione: la sicurezza e l'efficacia dell'impianto di una singola valvola e di più di due valvole non sono state stabilite.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali è costituito da 2 bioprotesi (valvole TricValve® IVC e TricValve® SVC) precaricate su due sistemi di rilascio TricValve® identici. Il dispositivo medico è un sistema di impianto transcateretere di valvole tricuspidali bicavali, che include la TricValve® Valvola transcateretere bicavale per la vena cava superiore (SVC) e per la vena cava inferiore (IVC). Le TricValve® Valvole transcateretere bicavali (IVC e SVC) sono confezionate singolarmente in due scatole separate, sterili e pronte all'uso. Il sistema TricValve® rilascia per via percutanea l'impianto nella posizione definita tramite accesso alla vena femorale utilizzando un approccio transvenoso (tricuspidale).

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTESI)

La bioprotesi TricValve® è stata sviluppata per il trattamento del reflusso cavale presente nei casi di grave rigurgito tricuspidale con un elevato rischio di intervento a cuore aperto. La bioprotesi TricValve® è progettata per trattare il rigurgito tricuspidale grave senza rimuovere/disturbare la valvola tricuspidale difettosa. La bioprotesi TricValve® viene impiantata nella vena cava inferiore e nella vena cava superiore per trattare il rigurgito della valvola tricuspidale. La bioprotesi TricValve® è costituita da una struttura metallica tubolare in nitinol autoespandibile e radiopaca con tre lembi valvolari e gonnina in pericardio bovino suturati e completati da una gonnina aggiuntiva in poliestere (solo valvola IVC) per evitare perdite paravalvolari. I lembi della bioprotesi sono trattati con un processo di anti-calcificazione e disidratazione chimica. La bioprotesi è sterilizzata con gas ossido di etilene (EO) e precaricata sul sistema di rilascio. La forma della bioprotesi TricValve® è progettata per consentire un rilascio sicuro della valvola nelle vene cave.

Le bioprotesi TricValve® sono disponibili in diversi diametri per ciascun modello (SVC e IVC), specificamente progettati per adattarsi alle caratteristiche

anatomiche della vena cava superiore e inferiore (Figura 1 e Tabella 2). La valvola è disponibile in diversi diametri, come mostrato nella Tabella 2. Le raccomandazioni relative alle dimensioni della valvola si basano sulle misurazioni della IVC e della SVC, effettuate mediante tomografia computerizzata (TC). Durante la selezione della misura della valvola TricValve® è necessario tenere in considerazione i fattori anatomici del paziente e le modalità di imaging. Per ulteriori informazioni sulla selezione della misura delle bioprotesi, comprese ulteriori considerazioni sulla scelta dell'impianto, consultare il materiale formativo per medici relativo alla valvola TricValve®.

Tabella 2 Dimensioni delle TricValve® Valvole transcateretere bicavali (mm)

TRICVALVE® MODEL	VALVE SIZE(mm)	PROXIMAL DIAMETER(mm)	DISTAL DIAMETER(mm)	NOMINAL HEIGHT(mm)	VENA CAVA DIAMETER RANGE(mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 - 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 - 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 - 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 - 35**

* -Misurato a livello dell'arteria polmonare, ** -Misurato a livello della vena epatica

Nota: TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali comprende le bioprotesi TricValve IVC e SVC, ciascuna precaricata su un sistema di rilascio TricValve®.

2.2. SISTEMA DI RILASCIO TRICVALVE® (CATERETE)

Il sistema di rilascio della TricValve® Valvola transcateretere bicavale (Figura 2a e 2b) è un sistema di tipo a retrazione dell'involucro (28Fr) utilizzato per il posizionamento delle bioprotesi TricValve®. La bioprotesi TricValve® è dotata di ancore per il montaggio nel sistema di rilascio, che consentono un posizionamento sicuro e accurato nella sede di impianto desiderata. L'estremità prossimale del sistema è dotata di una punta radiopaca atraumatica e di una guaina protettiva. La guaina protettiva copre e mantiene la valvola in posizione piegata. Un tubo stabilizzatore è fissato all'impugnatura e si estende all'esterno dell'asta del sistema di rilascio. Esso funge da barriera tra l'asta interna del sistema di rilascio e le pareti dei vasi, consentendo così al sistema di rilascio di ritirarsi liberamente. Il sistema di rilascio TricValve® è compatibile con un filo guida da 0,035" (0,889 mm).

Il sistema di rilascio TricValve® è dotato di una manopola macro per l'apertura e la chiusura della capsula valvolare e di una manopola micro che facilita il rilascio accurato della bioprotesi TricValve®. La manopola micro ruota in senso orario per aprire la capsula valvolare e in senso antiorario per chiuderla. Il sistema di rilascio è dotato di una porta di lavaggio del tubo che viene utilizzata per idratare i lembi della bioprotesi e rimuovere l'aria prima dell'uso.

Esiste un unico modello di sistema di rilascio TricValve® che viene utilizzato per il rilascio di entrambi i modelli di valvola.

3. STRUTTURE E REQUISITI DI ADDESTRAMENTO

Le strutture che intendono eseguire una procedura di impianto utilizzando il sistema TricValve® Valvola transcateretere bicavale devono avere accesso a funzionalità di imaging cine, fluoroscopia ed ecocardiografia transesofagea

(TEE) durante tutta la procedura. Inoltre, i medici che eseguono l'impianto devono avere accesso immediato a strutture dotate delle attrezzature, degli strumenti, delle forniture e del personale necessari per eseguire un intervento chirurgico d'urgenza sulla valvola tricuspidale, se necessario. P+F Products+Features GmbH ha istituito un programma di formazione completo che i medici che eseguono l'impianto devono completare prima di utilizzare il sistema TricValve®. I medici che eseguono l'impianto devono possedere conoscenze tecniche avanzate ed esperienza nelle procedure correlate basate sull'uso di cateteri.

I medici che utilizzano le bioprotesi e il sistema di rilascio devono avere esperienza in:

- Trattamento cardiaco strutturale
- Accesso transfemorale e cateterizzazione
- Valvola vena cava autoespandibile mediante procedure transcateretere/transfemorali.

L'impianto delle TricValve® valvole transcateretere bicavali deve essere eseguito esclusivamente da medici che hanno ricevuto la formazione P&F Products & Features TricValve®.

4. INDICAZIONI PER L'IMPIEGO

4.1. USO PREVISTO

Il sistema TricValve® Valvola transcateretere bicavale viene utilizzato per l'impianto di due valvole biologiche autoespandibili dedicate al trattamento dei sintomi dell'insufficienza cardiaca destra in pazienti con grave rigurgito tricuspidale e reflusso cavale significativo.

Il sistema di rilascio TricValve® rilascia per via percutanea la bioprotesi TricValve® attraverso l'accesso alla vena femorale utilizzando un approccio transvenoso (tricuspidale).

4.2. INDICAZIONI PER L'IMPIEGO

Il sistema TricValve® Valvola transcateretere bicavale è indicato per pazienti con rigurgito tricuspidale grave sintomatico (emodinamicamente rilevante) e reflusso cavale, in pazienti ad alto rischio per la terapia chirurgica a cielo aperto.

Il dispositivo medico è indicato per pazienti, come determinato da un team multidisciplinare di cardiologi esperti nella valutazione e nel trattamento dell'insufficienza cardiaca e delle patologie della valvola tricuspidale.

Poiché il dispositivo non interferisce con la valvola tricuspidale naturale, può essere impiantato anche in pazienti ritenuti non operabili dal team di cardiologi. Anche i pazienti che hanno subito precedenti interventi valvolari (chirurgici o mininvasivi) o i pazienti con pacemaker impiantato sono idonei all'impianto di TricValve®.

4.3. POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

I rischi e i benefici di TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali devono essere valutati attentamente per ciascun paziente da un team di cardiologi prima dell'uso. È inoltre necessario tenere conto dei rischi associati alla terapia anticoagulante a lungo termine. Per i dettagli relativi all'uso previsto, alle indicazioni e alle controindicazioni, consultare le sezioni specifiche. TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali è indicato per pazienti con grave rigurgito tricuspide (valutato mediante ecocardiografia) e reflusso cavale significativo.

TricValve® è indicato per pazienti:

- Con reflusso significativo nel sistema venoso (onda V del catetere cardiaco destro ≥ 15 mmHg),
- Senza ipertensione polmonare precapillare (pressione sistolica dell'arteria polmonare sPAP < 65 mmHg),
- Con funzione ventricolare destra residua (escursione sistolica dell'anello tricuspide TAPSE ≥ 12 mm),
- Con frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) $\geq 30\%$,
- Non ritenuti idonei alla chirurgia cardiaca, compresa la chirurgia cardiaca mininvasiva,
- Con un'anatomia idonea alle dimensioni disponibili di TricValve, come valutato mediante TC o RM

L'idoneità dei pazienti al trattamento con TricValve® non è limitata dalle dimensioni dell'anello tricuspide, dalla morfologia o dalle dimensioni e dalla morfologia dell'atrio destro/ventricolo destro. La presenza di elettrocateri per pacemaker non costituisce una controindicazione al trattamento con TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali.

5. CONTROINDICAZIONI

- TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali è controindicato nei pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:
- Gastrite attiva o ulcera peptica o qualsiasi altra condizione con un aumento del rischio di sanguinamento.
- Endocardite attiva entro 3 mesi o infezione che richiede terapia antibiotica (orale o endovenosa) entro 2 settimane dall'impianto programmato.
- Ictus evolutivo o recente / Incidente cerebrovascolare (CVA).
- Clearance della creatinina < 20 ml/min.
- Diatesi emorragica o coagulopatia o pazienti che rifiutano la trasfusione di sangue.
- Ipersensibilità, allergia o controindicazione non trattabile ai componenti del dispositivo (tra cui nitinol, nichel, titanio, pericardio bovino, poliestere, PTFE, silicone e/o materiali polimerici).
- Pazienti nei quali l'ecocardiografia transesofagea (TEE) o transtoracica (TTE) è controindicata durante la procedura o lo screening TEE/TTE non ha esito positivo.
- Anatomia del paziente non adatta alle dimensioni disponibili di TricValve®.
- Infarto miocardico recente (< 30 giorni)
- Seps, compresa l'endocardite attiva.
- Trombosi del sistema venoso inferiore o filtro della vena cava.
- Anatomia della valvola tricuspide che impedisce il corretto posizionamento e la funzionalità del dispositivo sulla base della valutazione TC ed ecocardiografica.

- Ipersensibilità non trattabile o controindicazioni a uno qualsiasi dei seguenti: antagonisti della vitamina K, tutti gli antiaggreganti piastrinici, eparina e tutti gli anticoagulanti, o sensibilità ai mezzi di contrasto che non possono essere adeguatamente premedicati.
 - Condizioni vascolari (ad es. stenosi, tortuosità) che rendono impossibile l'inserimento e l'accesso endovascolare alla vena cava superiore e inferiore.
- Nota: il paziente deve essere in grado di tollerare almeno un farmaco antiaggregante piastrinico E un farmaco anticoagulante.

6. AVVERTENZE

Nota: Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze e le istruzioni per l'uso di tutti i componenti del sistema. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o il mancato rispetto di tutte le avvertenze/istruzioni indicate potrebbero causare gravi lesioni o la morte del paziente.

- Non utilizzare TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali al di fuori delle indicazioni riportate sull'etichetta.
- I dispositivi TricValve® sono progettati, destinati e distribuiti per un solo uso. Non risterilizzare o riutilizzare i dispositivi. Non esistono dati a sostegno della sterilità, dell'apirogenicità e della funzionalità dei dispositivi dopo il ricondizionamento o la risterilizzazione. Tali azioni potrebbero causare malattie o eventi avversi, poiché il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto originariamente.
- Assicurarsi di utilizzare tecniche sterili adeguate durante la preparazione, il trasferimento e l'uso dei dispositivi.
- Non utilizzare il sistema se il sigillo antimanomissione è rotto, la valvola è danneggiata o la data di scadenza è superata.
- Non utilizzare il sistema se la "data di scadenza" o la "data di scadenza" è superata.
- Non utilizzare il catetere se la confezione o qualsiasi componente non sono sterili, sono stati aperti o sono danneggiati (ad esempio, piegati o allungati).
- Prestare attenzione durante la rimozione del sistema dalla confezione, per evitare eventuali danni.
- TricValve® non può essere esposto a soluzioni, antibiotici o sostanze chimiche diverse dalle soluzioni saline fisiologiche sterili. Ciò potrebbe causare danni irreparabili al dispositivo, che potrebbero non essere evidenti a un'ispezione visiva. Ciò contribuirà a prevenire danni ai lembi che potrebbero compromettere la funzionalità della valvola.
- Nei pazienti con alterazioni del metabolismo del calcio può verificarsi un deterioramento accelerato delle bioprotesi TricValve®.
- Verificare che i parametri anatomici rilevanti del paziente siano adeguati e rientrino nelle specifiche per l'esecuzione della procedura e l'impianto delle bioprotesi TricValve®.
- Assicurarsi che le dimensioni della valvola siano corrette valutando le immagini TC con il team tecnico P+F. Un dimensionamento errato delle bioprotesi può causare perdite paravalvolari (PVL), migrazione del dispositivo, embolizzazione e/o rottura cardiovascolare.
- Non utilizzare il dispositivo se è caduto, è stato danneggiato o è stato maneggiato in modo improprio durante qualsiasi fase della procedura. Ciò richiederà la sostituzione del sistema TricValve®.
- Non maneggiare o manipolare le bioprotesi TricValve® con oggetti affilati o appuntiti.

- Non aprire il contenuto della confezione fino a quando non si è sicuri del posizionamento e delle dimensioni appropriate della bioprotesi. Ciò può compromettere le condizioni di sterilità dei dispositivi medici.
- Durante la preparazione e per tutta la durata della procedura è necessario utilizzare tecniche standard di lavaggio e deaerazione per prevenire l'embolia gassosa.
- Dopo che il sistema di rilascio è stato inserito nel paziente e il rilascio della valvola non è andato a buon fine/è fuori dalla capsula, non tentare di ricaricarlo. Smaltire l'intero sistema e non riutilizzare alcun componente.
- I pazienti con elettrocateri cardiaci preesistenti devono essere valutati attentamente prima dell'impianto per evitare potenziali interazioni avverse tra i dispositivi. È necessario prestare attenzione durante l'impianto di elettrocateri cardiaci dopo l'impianto di TricValve® per evitare potenziali interazioni avverse tra i dispositivi.
- I pazienti con dispositivi precedentemente impiantati (ad es. filtro IVC) devono essere valutati attentamente prima dell'inserimento del sistema di rilascio per evitare potenziali danni al sistema vascolare o al dispositivo precedentemente impiantato.
- È necessario prestare attenzione durante l'impianto di una valvola in pazienti con malattia coronarica clinicamente significativa. È necessario prestare attenzione nei pazienti con malattia valvolare sinistra rilevante.
- È necessario prestare particolare attenzione nei pazienti con forame ovale pervio e difetto del setto atriale con shunt significativo; prima dell'impianto di TricValve è necessario valutare la chiusura del difetto.
- Come per qualsiasi dispositivo medico impiantabile, esiste la possibilità di una risposta immunologica avversa.
- L'uso di questo sistema può essere associato a eventi avversi gravi, che talvolta possono richiedere un intervento chirurgico e/o causare il decesso ("Potenziali eventi avversi"). Prima dell'uso è necessario fornire a ciascun potenziale paziente una spiegazione completa dei benefici e dei rischi.
- La presenza delle seguenti condizioni può essere associata a una maggiore morbilità procedurale:
 - Angina instabile
 - Infezione attiva
- Si raccomanda un follow-up medico attento e continuo, in modo da poter diagnosticare e gestire adeguatamente le complicanze correlate all'impianto.
- I pazienti sottoposti a impianto di TricValve® devono continuare la terapia anticoagulante/antiaggregante piastrinica stabilita dai propri medici in conformità con le linee guida attuali, al fine di ridurre al minimo il rischio di trombosi valvolare o eventi tromboembolici.
- TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali non è stato valutato in pazienti in gravidanza o pediatrici (di età inferiore ai 18 anni).
- Se durante la procedura uno dei lembi valvolari viene maneggiato in modo errato o danneggiato, sostituire il dispositivo con uno nuovo.
- Qualsiasi guasto meccanico del sistema di rilascio può causare complicanze e gravi lesioni al paziente.
- Non utilizzare guanti con polvere, per evitare qualsiasi contaminazione del sistema TricValve®.

7. PRECAUZIONI

Non utilizzare TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali:

- Se la confezione sterile è danneggiata.
- Se la bioprotesi è danneggiata.
- Se la sistema di rilascio è danneggiata.
- Se il sistema di rilascio non è in grado di lavarsi o presenta perdite.
- Se il filo guida non scorre facilmente all'interno del sistema di rilascio.
- Se la data di scadenza è superata.

7.1. PRECAUZIONI PRIMA DELL'IMPIEGO

- L'idoneità del paziente al trattamento con il dispositivo TricValve® dipende dalle condizioni anatomiche rilevate dalla TAC.
- Si raccomanda che un team cardiologico multidisciplinare valuti attentamente l'idoneità e prenda in considerazione il rischio del paziente, l'idoneità anatomica e la gravità della malattia. Il team deve valutare la dimensione della valvola selezionata per il trattamento e ritenere che l'impianto di TricValve® sia preferibile alle soluzioni alternative con dispositivi percutanei, compresa la chirurgia a cuore aperto mininvasiva.
- Il catetere di riferimento deve essere posizionato nel tronco superiore dell'arteria polmonare destra (RPA) come riferimento per il posizionamento della valvola TricValve® nella vena cava superiore (SVC).

7.2. PRECAUZIONI PER IL RIPOSIZIONAMENTO

- Dopo l'avvio del rilascio, non è raccomandata la rimozione della bioprotesi (ad es. mediante catetere). Il ritiro di una bioprotesi parzialmente rilasciata può causare il malfunzionamento meccanico del dispositivo di rilascio, danni alla vena cava, alla vena iliaca o femorale, all'atrio, nonché complicanze vascolari, disfunzioni della valvola protesica (inclusa una posizione anomala del dispositivo), embolizzazione e/o richiedere un intervento chirurgico d'urgenza.
- Durante il rilascio, la bioprotesi può essere ritirata, se la vena cava non è stata toccata. Dopo il contatto con la vena, non sarà possibile ritrarre la bioprotesi.
- Dopo il rilascio, non è raccomandato il riposizionamento della bioprotesi. Il riposizionamento di una bioprotesi rilasciata può danneggiare la vena cava o l'atrio, nonché causare complicanze vascolari, disfunzioni della valvola protesica (inclusa una posizione anomala del dispositivo), embolizzazione e/o richiedere un intervento chirurgico d'urgenza.
- Non tentare di rimuovere il sistema di rilascio se una parte della bioprotesi è ancora collegata al sistema di rilascio. Assicurarsi che la bioprotesi sia stata completamente rilasciata prima di avviare la procedura di ritiro del sistema di rilascio.

7.3. PRECAUZIONI DOPO L'IMPIANTO

- Dopo che la valvola è stata completamente dispiegata, recuperare la punta del sistema di rilascio sbloccando la manopola micro, quindi, con la mano, tenere il cursore macro e tirare lentamente indietro l'impugnatura posteriore del sistema di rilascio fino a quando la punta è completamente retratta, quindi bloccare la manopola micro. Assicurarsi che la capsula della valvola sia chiusa prima di rimuovere il sistema di rilascio. Mantenendo il filo guida in posizione, rimuovere in modo sicuro il sistema di rilascio TricValve® assicurandosi che la punta sia retratta.

- Se si avverte un aumento della resistenza durante la rimozione del sistema di rilascio, non forzare il passaggio. Un aumento della resistenza può essere indicativo di un problema e può danneggiare il dispositivo e/o causare lesioni al paziente se il passaggio viene forzato. Se non è possibile determinare o correggere la causa della resistenza, ruotare lentamente il sistema di rilascio e verificare che sia completo e che non presenti parti piegate o rotte. È necessario assicurarsi sempre che non vi sia alcun collegamento tra il sistema di rilascio e la valvola durante la sua rimozione.
- Prestare attenzione durante la rimozione del sistema di rilascio dal paziente, mantenendo la visualizzazione radioscopica.
- Prestare attenzione quando si attraversa una TricValve® Valvola transcatetere bicavale impiantata con dispositivi ausiliari.

ATTENZIONE: per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente, il processo di retrazione della punta deve essere seguito nella sua interezza e sotto guida fluoroscopica.

8. POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Le complicanze associate al cateterismo cardiaco standard, all'uso dell'anestesia e all'uso di TricValve® Sistema valvole transcatetere bicavali potrebbero portare ai seguenti esiti: conversione in chirurgia a cielo aperto, reintervento urgente o non urgente, espianto, invalidità permanente o morte. I potenziali eventi avversi associati possono includere, ma non sono limitati a, quanto segue:

- Valori di laboratorio anomali (incluso squilibrio elettrolitico)
- Reazione allergica all'anestesia, ai mezzi di contrasto, ai farmaci anticoagulanti o ai materiali del dispositivo
- Anemia o diminuzione dell'emoglobina (Hgb) che può richiedere una trasfusione.
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina o dolore toracico
- Fistola artero-venosa
- Infarto cerebrale asintomatico
- Sanguinamento
- Arresto cardiaco
- Aritmia cardiaca atriale (ad es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare)
- Aritmia cardiaca ventricolare (ad es. tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare)
- Insufficienza cardiaca
- Tamponamento cardiaco/versamento pericardico
- Shock cardiogeno
- Lesioni cardiovascolari (tra cui rottura, perforazione o dissezione di vasi, ventricoli, atrio o strutture cardiache che potrebbero richiedere un intervento)
- Coagulopatia, disturbi della coagulazione, diatesi emorragica
- Complicanze correlate all'accesso vascolare (ad es. dissezione, perforazione, dolore, emorragia, ematoma, pseudoaneurisma, danno nervoso irreversibile, sindrome compartimentale, fistola artero-venosa, stenosi)

- Lesione del sistema di conduzione, che può richiedere l'impianto di un pacemaker (temporaneo o permanente)
- Danno o interferenza con la funzione del pacemaker o del defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD)
- Morte
- Trombosi venosa profonda (TVP)
- Deterioramento della valvola nativa (ad es. lacerazione, retrazione, ispessimento dei lembi)
- Disfunzione diaframmatica
- Spostamento di un impianto precedentemente inserito
- Dispnea
- Edema
- squilibrio elettrolitico
- Emboli/embolizzazione, inclusi aria, particolato, materiale calcificato o trombi.
- Embolizzazione del dispositivo ausiliario
- Encefalopatia
- Endocardite
- Erosione dei tessuti
- Irritazione esofagea
- Perforazione o stenosi esofagea
- Intolleranza all'esercizio fisico o debolezza
- Impossibilità di recuperare qualsiasi componente del sistema TricValve®.
- Febbre
- Emorragia gastrointestinale o infarto
- Dolore generalizzato
- Emorragia che richiede trasfusione o intervento.
- Insufficienza cardiaca o bassa gittata cardiaca
- Soffio cardiaco
- Ematoma
- Compromissione emodinamica
- Emolisi
- Ipersensibilità al materiale del dispositivo come Nitinol, pericardio bovino, ecc.
- Ipotensione o ipertensione
- Deterioramento dell'impianto (valvola) (usura, lacerazione, frattura o altro)
- Posizionamento errato dell'impianto o mancata consegna nel sito previsto.
- Infezione (compresa setticemia ed endocardite)
- Infiammazione
- Lesione della vena cava
- Ischemia intestinale
- Ischemia mesenterica o infarto intestinale
- Emicrania, attacco ischemico transitorio (TIA) o altri deficit neurologici
- Insufficienza multiorganica
- Insufficienza multiorganica
- Infarto miocardico
- Ischemia miocardica
- Nausea e/o vomito
- Necessità di conversione in nuovo intervento chirurgico non urgente
- Necessità di conversione in reintervento non urgente
- Necessità di conversione in intervento a cuore aperto
- Necessità di conversione in intervento valvolare percutaneo
- Sintomi neurologici, inclusa discinesia, senza diagnosi di TIA o ictus.

- Dolore neuropatico riferito al dolore sottoscapolare della spalla.
- Dolore (alla spalla e ad altre parti del corpo)
- Paralisi
- Perdita paravalvolare (PVL)
- Intervento valvolare percutaneo
- Versamento pericardico
- Ischemia periferica
- Invalidità permanente
- Lesione del nervo frenico e di altri nervi
- versamento pleurico
- Polmonite
- Disfunzione della valvola protesica, inclusi, ma non limitati a: frattura; piegatura (deformazione) della struttura della bioprotesi; subespansione della struttura valvolare; calcificazione; pannus; usura, lacerazione, prolasso o retrazione dei lembi; scarsa coaptazione valvolare; rottura o interruzione della sutura; perdita; dimensionamento errato (inadeguatezza della protesi al paziente); posizionamento errato (troppo alto o troppo basso)/collocazione errata; rigurgito e stenosi.
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Reazione agli agenti antiaggreganti piastrinici o anticoagulanti
- Insufficienza renale o fallimento renale (incluso danno renale acuto)
- Compromissione respiratoria, insufficienza respiratoria o insufficienza respiratoria
- Sanguinamento retroperitoneale
- Danno o perforazione del setto
- Setticiemia, Sepsì
- Il sanguinamento grave o lieve può richiedere o meno una trasfusione o un intervento (incluso sanguinamento fatale o sanguinamento invalidante)
- Ictus
- Deterioramento strutturale (usura, frattura, calcificazione, lacerazione dei lembi, ispessimento dei lembi, stenosi del dispositivo impiantato o nuovo disturbo del movimento dei lembi)
- Sincope
- Nevralgia temporanea del nervo frenico
- Tromboembolia
- Trombosi/coagulo (compresa la trombosi valvolare)
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Infezione delle vie urinarie e/o sanguinamento
- Spostamento/embolizzazione della valvola
- Endocardite valvolare
- Lesione valvolare
- Malposizione valvolare
- Migrazione valvolare
- Stenosi valvolare
- Trombosi valvolare
- Rigurgito valvolare
- Lesione o trauma vascolare, inclusi dissezione o occlusione.
- Danno o perforazione della parete ventricolare
- Spasmo vascolare
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- Peggioramento del rigurgito/dell'insufficienza valvolare
- Deiscenza della ferita, guarigione ritardata o incompleta.

Per i pazienti/utenti/terzi residenti nello Spazio economico europeo: se durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore(vigilance@productsandfeatures.com) e alla propria autorità nazionale competente, i cui dettagli si possono trovare qui:https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.ATTREZZATURE AGGIUNTIVE

La procedura di impianto richiede attrezzature aggiuntive non fornite con TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali. Le attrezzature aggiuntive sono indicate di seguito.

9.1. ATTREZZATURE/ACCESSORI RICHIESTI

- Apparecchiature standard per laboratorio di cateterizzazione cardiaca
 - Sistema di imaging fluoroscopico di alta qualità
 - Apparecchiatura per ecocardiografia transesofagea (TEE) o ecocardiografia transtoracica (TTE)
 - Apparecchiature per monitoraggio emodinamico
 - Guaina introduttiva femorale
 - Kit per puntura venosa: ago, guaina e filo guida
 - 1 xset di dilatatori step-up da 14 a 27 Fr
 - 1 x filo guida extra rigido da 0,035 pollici (0,89 mm) di lunghezza standard
 - 1 x filo guida da 0,035 pollici (0,89 mm) di lunghezza standard
 - 1 x catetere arterioso coronarico destro da 5 Fr e filo guida
 - 1 catetere polmonare
 - 1 x catetere angiografico a spirale da 6/5 Fr
 - 2 Pro-glide (opzionali)
 - 2 x guaine da 6 Fr
 - Rubinetto a 3 vie
 - Catetere multiuso da 5 Fr
 - 1000 ml (minimo) di soluzione fisiologica sterile
 - Siringa Luer lock (≥20cc)
 - Siringa sterile (≥20cc)
- Mezzo di contrasto radiopaco diluito (diluizione 15:85 con soluzione salina)

Questi materiali sono accessori a TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali e devono essere predisposti/forniti dall'ospedale prima della procedura terapeutica.

10.ISTRUZIONI PER L'IMPIEGO

Il dimensionamento della valvola transcateretere TricValve® per la procedura viene eseguito dal personale autorizzato di P+F Products+Features. Le immagini TC dei pazienti devono essere utilizzate per generare una ricostruzione multiplanare (MPR) e i calcoli devono essere effettuati a partire da tali immagini. La selezione delle dimensioni del dispositivo si baserà su questo rapporto generato dal personale autorizzato di P+F per il paziente.

10.1.ISPEZIONE PRIMA DELL'IMPIEGO

Fase	Procedura
1	Prima di rimuovere TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali dalla confezione primaria, ispezionare attentamente la confezione per verificare che non presenti segni di danneggiamento che potrebbero compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo (ad esempio sigilli rotti o mancanti, busta strappata o forata).
2	Verificare visivamente che il prodotto sia privo di difetti.

AVVERTENZE: Non maneggiare in modo improprio il sistema di somministrazione né utilizzare il sistema di somministrazione e i dispositivi accessori se l'imballaggio e/o le barriere sterili e qualsiasi componente sono stati aperti o danneggiati, oppure se la data di scadenza è stata superata, poiché la sterilità e/o la funzionalità potrebbero essere compromesse.

AVVERTENZE: non utilizzare il sistema TricValve® se la data di scadenza è stata superata, poiché la sterilità o la funzionalità della valvola potrebbero essere compromesse.

AVVERTENZE: non utilizzare il sistema TricValve® se il sigillo antimanomissione è rotto, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.

ATTENZIONE: non utilizzare il prodotto se si riscontrano difetti.

ATTENZIONE: TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali è confezionato in una doppia busta e sterilizzato con gas ossido di etilene (EO). Il sistema è sterile se le buste sono integre e non aperte. La superficie esterna della busta esterna NON È STERILE e non deve essere collocata in campo sterile.

ATTENZIONE: una volta rimosso TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali dalla confezione esterna, assicurarsi che tutte le procedure successive siano eseguite in campo sterile.

ATTENZIONE: Il corretto dimensionamento delle valvole è essenziale per mitigare il rischio di perdite paravalvolari e migrazione della valvola.

ATTENZIONE: Le valvole sono disidratate quando vengono caricate nel sistema di rilascio. Il processo di reidratazione è essenziale per garantire l'idratazione della valvola e il suo corretto funzionamento.

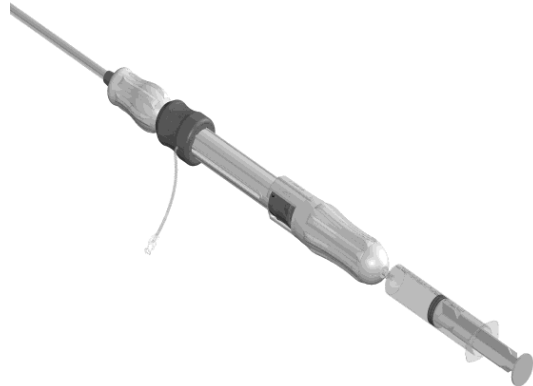
10.2.PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

È necessario completare tutte le fasi di preparazione del dispositivo sia per i sistemi IVC che SVC. La preparazione deve essere completata prima dell'impianto di TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali. Nella confezione principale è presente una scheda di impianto per il paziente.

Fase	Procedura
1	Aprire con cautela la confezione e rimuovere la confezione TricValve®.

2	Posizionare il sistema TricValve® confezionato sul tavolo e verificare che la busta esterna non sterile in Tyvek® non presenti strappi o danni.
3	Aprire con cautela la busta esterna e presentare la confezione interna sterile in Tyvek® con il sistema TricValve® all'infermiere/tecnico di sala operatoria nel campo sterile. La busta interna deve essere maneggiata utilizzando tecniche asettiche standard per prevenire la contaminazione.
4	L'infermiere/tecnico di sala operatoria nel campo sterile deve aprire la confezione interna e rimuovere con cautela il blister contenente TricValve® Sistema valvole transcatetere bicavali . Non aprire la busta interna TricValve® fino a quando l'impianto non è certo. Attenzione: evitare di toccare il contenuto sterile del blister con superfici non sterili.
5	Ispezionare TricValve® Sistema valvole transcatetere bicavali per verificare che non presenti segni di danneggiamento. Il dispositivo non deve essere utilizzato per la procedura di trattamento e deve essere sostituito con uno nuovo se si riscontrano danni.
6	Verificare il numero di identificazione del sistema TricValve® con l'etichetta del prodotto sulla confezione.
7	Rimuovere il sistema TricValve® dal blister e ispezionarlo per verificare che non presenti danni evidenti. Pulire la lunghezza del catetere con una garza umida (soluzione salina).
8	Verificare che la capsula caricata con TricValve® sia leggermente aperta per massimizzare il lavaggio del sistema di erogazione.  Figura 4: Capsula TricValve® leggermente aperta Se la capsula TricValve® è chiusa, utilizzare la manopola micro sull'impugnatura del sistema di somministrazione e ruotarla in senso orario (allontanandola dall'operatore) per aprirla fino a quando la punta è sufficientemente distante dalla capsula TricValve® da consentire un adeguato lavaggio con soluzione fisiologica sterile.  Figura 5: Ruotare la manopola micro in senso orario per estrarre il dispositivo / aprire la capsula.
9	Riempire il vassoio con soluzione salina immergendo TricValve® Sistema valvole transcatetere bicavali.

10	Collegare un rubinetto a tre vie alla porta di lavaggio del tubo. Collegare una siringa da 20 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al rubinetto sulla porta di lavaggio. Lavare il sistema con soluzione fisiologica per assicurarsi che il tubo esterno sia completamente riempito senza bolle. Ripetere la procedura secondo necessità con almeno 60 ml di soluzione salina e fino a quando tutte le bolle d'aria saranno state rimosse dal tubo esterno. Mantenere il tubo esterno riempito con soluzione fisiologica sterile per almeno 2 minuti per mantenere idratata (bagnata) la bioprotesi TricValve®. È fondamentale seguire questi passaggi per garantire la corretta idratazione della valvola.  Figura 6: Collegare la siringa al rubinetto di arresto e sciacquare il tubo esterno.
11	Verificare che non si osservino perdite dal catetere durante nessuna delle fasi di lavaggio dal sistema di somministrazione. Se si osservano perdite da qualsiasi giunto o sezione del sistema di somministrazione, sostituirlo e utilizzare un nuovo sistema.
12	Chiudere la capsula TricValve® utilizzando la manopola micro e ruotarla in senso antiorario (verso l'operatore) sull'impugnatura del sistema di erogazione fino a quando la manopola micro non può più essere ruotata.  Figura 7: Ruotare la manopola micro in senso antiorario per chiudere la capsula TricValve®.  Figura 8: Capsula TricValve® completamente chiusa.

	Controllare che la capsula TricValve® sia completamente chiusa e che non vi siano aperture nella parte superiore. Se necessario, sciacquare nuovamente il sistema di erogazione per rimuovere eventuali bolle d'aria residue, puntando la punta del sistema di erogazione verso l'alto.
13	Collegare la siringa Luer Lock riempita con soluzione fisiologica sterile alla porta del filo guida all'estremità dell'impugnatura del sistema di rilascio. Lavare il percorso del filo guida con soluzione fisiologica.  Figura 9: Collegare la siringa alla porta del filo guida e lavare il percorso del filo guida.
14	Eseguire un'ispezione finale del sistema di rilascio TricValve® per verificare la presenza di eventuali danni o problemi. Controllare la valvola TricValve® caricata all'interno della capsula del sistema di rilascio per assicurarsi che il telaio sia privo di pieghe o grinze oltre il secondo nodo dall'estremità di afflusso. Assicurarsi che il controllo venga eseguito circonfenzialmente attorno all'intera bioprotesi. Il sistema TricValve® è ora pronto per l'uso con TricValve® idratata e priva di aria.

10.3.ACCESO VASCOLARE

AVVERTENZE: non esercitare una forza eccessiva e/o manipolare in modo improprio durante l'avanzamento e il posizionamento del filo guida, poiché ciò potrebbe causare la perforazione/dissezione di arterie, vene e/o altre strutture cardiache. Ciò potrebbe anche causare aritmie cardiache e disturbi della conduzione.

Fase	Procedura
1	Preparare l'accesso venoso femorale utilizzando la tecnica convenzionale di puntura percutanea. Ciò può essere ottenuto secondo il protocollo ospedaliero (accesso percutaneo utilizzando la tecnica di Seldinger o incisione chirurgica). Per la procedura saranno realizzati tre siti di accesso.

2	Preparare il primo accesso venoso nella vena femorale comune destra utilizzando una guaina introduttrice da 6 Fr. Questo accesso sarà utilizzato per il posizionamento del dispositivo.
3	Preparare il secondo accesso venoso nella vena femorale comune sinistra utilizzando una guaina introduttrice da 6 Fr. Questo accesso sarà utilizzato per contrassegnare l'incrocio dell'arteria polmonare destra (rPA) con la vena cava superiore (SVC).
4	Preparare il terzo accesso arterioso nell'arteria femorale sinistra utilizzando una guaina introduttrice da 6 F. Questo accesso sarà utilizzato per il monitoraggio continuo della pressione sanguigna.
5	Somministrare l'anticoagulante secondo il giudizio clinico/del medico. Se si somministra eparina come anticoagulante, controllare il tempo di coagulazione attivato (ACT) dopo il bolo iniziale di eparina e ricontrollare ogni 30 minuti. Mantenere l'ACT $\geq$ 250 secondi. NOTA: l'anticoagulante può essere somministrato in qualsiasi momento prima di questo punto, ma evitare ritardi oltre questo punto.

10.4.IMPIANTO DELLA VALVOLA SVC

AVVERTENZE: Evitare movimenti eccessivi del sistema di rilascio durante l'esecuzione della procedura per proteggere il sistema vascolare o le strutture cardiache. Evitare una rotazione eccessiva del sistema di rilascio per mantenerne la funzionalità.

Fase	Procedura
1	Preparare il sistema valvolare transcatetere TricValve® SVC seguendo le fasi di preparazione del dispositivo descritte nella Sezione 10.2. Il dispositivo TricValve® deve essere adeguatamente idratato utilizzando soluzioni saline fisiologiche sterili per più di 2 minuti.
2	Posizionare un catetere arterioso 5Fr nell'arteria femorale sinistra per il monitoraggio invasivo continuo della pressione sanguigna su un sistema di monitoraggio emodinamico. Posizionare il catetere sotto fluoroscopia nella posizione corretta.
3	Posizionare un catetere polmonare attraverso la vena femorale sinistra nell'arteria polmonare destra (rPA) per contrassegnare l'incrocio della rPA con la SVC.
4	Inserire un catetere pigtail (multiuso) da 6 Fr attraverso la guaina introduttrice nella vena femorale destra ed eseguire un angiogramma della vena cava superiore (SVC), prestando particolare attenzione alla confluenza e alla distanza tra l'ostio della vena innominata e la SVC, a livello dell'incrocio con il ramo destro dell'arteria polmonare. Ciò è consigliato per pianificare il posizionamento.

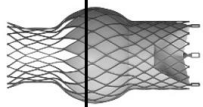
	ATTENZIONE: potrebbe essere necessario maneggiare con cura i cateteri multiuso per attraversare le valvole venose all'ingresso della vena succlavia o giugulare.
5	Sostituire il catetere a spirale con un filo guida diritto extra rigido da 0,035 pollici con punta morbida e posizionarlo dall'accesso alla vena femorale fino alla vena succlavia o giugulare interna. Stabilire il percorso corretto del filo guida sotto fluoroscopia.
6	Praticare una piccola incisione nel sito di accesso e dilatare il sito di accesso venoso nella vena femorale destra, se necessario utilizzando dilatatori step-up fino a 27,5 Fr.
7	Inserire il sistema di rilascio TricValve® con valvola SVC sopra il filo guida.
8	Far avanzare il sistema di rilascio TricValve® attraverso la vena femorale e la vena cava inferiore (IVC) nell'atrio destro (RA) e nella vena cava superiore (SVC).
9	Tutte le fasi di posizionamento di TricValve® devono essere eseguite sotto guida fluoroscopica.
10	Posizionare la parte superiore della valvola SVC nella confluenza, con la pancia della valvola SVC posizionata sopra l'incrocio dell'arteria polmonare destra (rPA). Nota: la posizione del sistema di rilascio e del filo guida può essere regolata durante il posizionamento della valvola per ottimizzare la posizione dell'impianto nella SVC.
11	Utilizzando la guida fluoroscopica e l'ecocardiografia (opzionale), verificare e confermare la posizione del sistema di rilascio nella SVC.
12	Sotto guida fluoroscopica, la valvola SVC può essere ricatturata e riposizionata fino al 50% dello srotolamento. 
	Figura 10: Posizione fino alla quale è possibile recuperare la valvola SVC. ATTENZIONE: Una volta che la capsula della valvola è stata ritirata di oltre il 50% per esporre la TricValve®, la valvola non può essere recuperata o ricatturata nel sistema di rilascio.
13	L'impianto della valvola SVC deve essere eseguito estraendo lentamente il dispositivo TricValve® dalla capsula valvolare nella posizione corretta, ruotando la manopola micro in senso orario (allontanandola dall'operatore) come mostrato nella figura seguente:



Figura 11: Ruotare la manopola micro in senso orario per scoprire il dispositivo / aprire la capsula.

- 14 Se è necessario richiudere la valvola TricValve® parzialmente aperta, ruotare la manopola micro in senso antiorario fino a chiudere completamente la capsula della valvola, come mostrato nella figura sottostante:

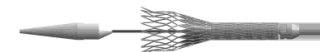


Figura 12: Dispositivo parzialmente rilasciato dal sistema di rilascio

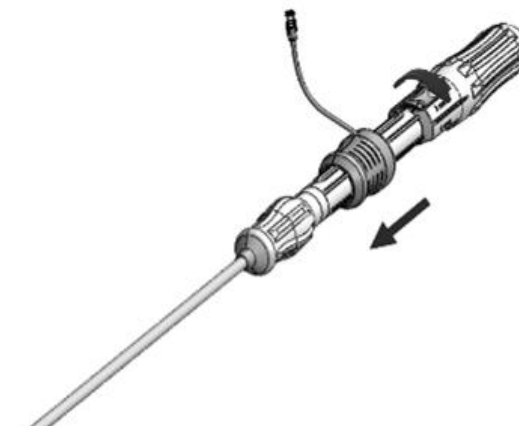
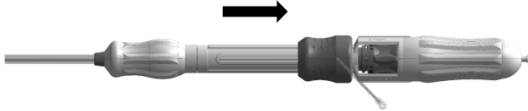
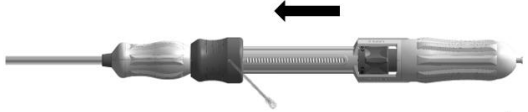


Figura 13: Ruotare la manopola micro in senso antiorario per ricattare il dispositivo

- 15 La valvola SVC è un dispositivo autoespandibile e assume la forma dell'anatomia al momento del posizionamento. Le dimensioni del dispositivo garantiscono che la valvola autoespandibile si adatti correttamente alla vena cava superiore.
- 16 Dopo aver verificato che la posizione sia soddisfacente, rilasciare lentamente la valvola SVC dal sistema di rilascio utilizzando la manopola micro e ruotandola fino a quando non gira più. Sotto fluoroscopia, osservare il rilascio graduale della valvola SVC nella posizione desiderata. Verificare che le manopole micro non ruotino più in senso orario e che il rilascio sia completo.
- 17 Ruotare delicatamente il sistema di rilascio in senso orario (<180°) e poi in senso antiorario (<180°) per confermare il rilascio del dispositivo TricValve® da tutti e tre gli ancoraggi del sistema di rilascio.

18	Una volta confermato il completo dispiegamento del dispositivo TricValve®, ritirare lentamente il sistema di rilascio con la capsula della valvola aperta fino a quando la punta non avrà attraversato completamente la valvola.
19	Verificare che la punta del sistema di rilascio abbia attraversato la valvola utilizzando la fluoroscopia.
20	Sbloccare la manopola micro e recuperare la punta.  Figura 14: Sbloccare la manopola micro e tirare indietro la maniglia posteriore del sistema di erogazione. Usando la mano sinistra, tenere il cursore macro rosso e tirare lentamente indietro la maniglia posteriore del sistema di erogazione fino a quando la punta non è completamente retratta. Il cursore macro rosso deve essere mantenuto in una posizione fissa durante questo processo, come mostrato nella figura sottostante.  Figura 15: Ritrazione della punta mantenendo la manopola macro in posizione fissa.
21	Chiudere la capsula TricValve® e bloccare la manopola micro come mostrato nella figura sottostante.  Figura 16: Bloccare la manopola micro e chiudere la capsula TricValve®
22	Mantenendo il filo guida in posizione, ritirare lentamente e rimuovere il sistema di rilascio TricValve®, assicurandosi che la punta sia ritirata in modo sicuro. Non rimuovere il filo guida e mantenerlo in posizione nel paziente. ATTENZIONE: assicurarsi che la capsula sia completamente chiusa prima di rimuovere il catetere. Se si riscontra una maggiore resistenza durante la rimozione del catetere attraverso la guaina dell'introduttore, non forzare il passaggio. Una maggiore resistenza può indicare un problema e il passaggio forzato può causare danni al dispositivo e/o al paziente. Se non è possibile

	determinare o correggere la causa della resistenza, rimuovere il catetere e la guaina dell'introduttore come un unico elemento sopra il filo guida, ispezionare il catetere e verificare che sia completo. ATTENZIONE: prestare attenzione a ritirare in modo sicuro la punta dalla valvola e chiudere la capsula del sistema di rilascio, poiché in caso contrario si potrebbe compromettere la funzionalità della valvola o causarne lo spostamento. ATTENZIONE: la mancata osservanza delle fasi di rilascio prescritte può comportare difficoltà o impossibilità di rilasciare l'impianto, rendendo necessario un ulteriore intervento.
23	Utilizzando la fluoroscopia e l'ecocardiografia (opzionale), valutare la posizione finale e la funzionalità della valvola SVC.
24	Eseguire misurazioni della pressione per garantire il corretto funzionamento della bioprotesi SVC. Il passo successivo consiste nel preparare e impiantare la bioprotesi IVC.

10.5. IMPIANTO DELLA VALVOLA IVC

AVVERTENZE: Evitare movimenti eccessivi del sistema di rilascio durante l'esecuzione della procedura per proteggere il sistema vascolare o le strutture cardiache. Evitare una rotazione eccessiva del sistema di rilascio per mantenerne la funzionalità.

Fase	Procedura
1	Preparare il sistema valvolare transcateretere TricValve® IVC seguendo le fasi di preparazione del dispositivo descritte nella Sezione 10.2. Il dispositivo TricValve® deve essere adeguatamente idratato utilizzando soluzioni saline fisiologiche sterili per più di 2 minuti.
2	Inserire il sistema di rilascio TricValve® con valvola IVC sopra il filo guida. ATTENZIONE: Tutte le fasi dell'impianto devono essere eseguite sotto imaging fluoroscopico.
3	Tutte le fasi di posizionamento di TricValve® devono essere eseguite sotto guida fluoroscopica.
4	Far avanzare il sistema di rilascio TricValve® attraverso la vena femorale nella vena cava inferiore (IVC). Posizionare la valvola IVC all'altezza del diaframma con la gona visibile appena sopra l'afflusso della vena epatica.
5	È possibile utilizzare un catetere pigtail (multiuso) da 5 Fr posizionato nella vena epatica superiore come punto di riferimento.

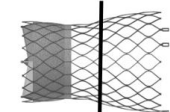
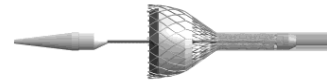
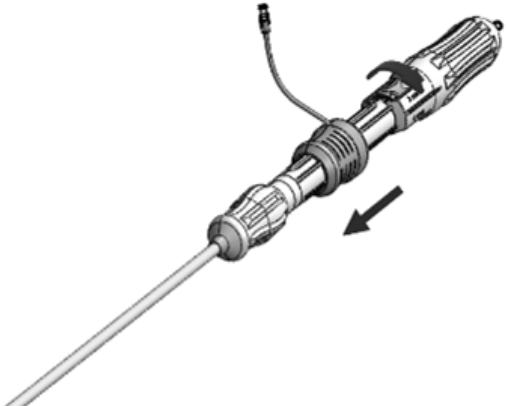
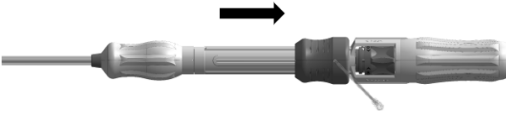
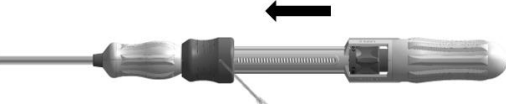
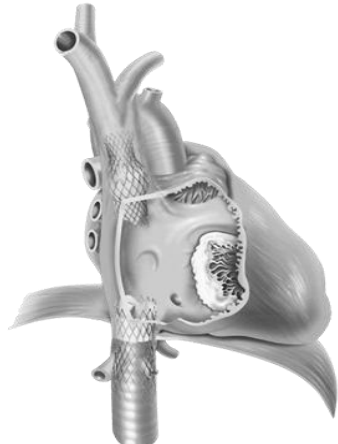
6	Allineare il segmento vincolato del telaio dello stent della valvola IVC con la giunzione cavo-atriale tirando indietro con cautela il sistema di rilascio TricValve®. Nota: la posizione del sistema di rilascio e del filo guida può essere regolata durante il posizionamento della valvola per ottimizzare la posizione dell'impianto nella IVC.
7	Utilizzando la guida fluoroscopica e l'ecocardiografia (opzionale), verificare l'allineamento della posizione del sistema di rilascio con la giunzione cavo-atriale nella vena cava inferiore. La rimozione del catetere pigtail 5Fr posizionato nella vena epatica superiore può avvenire fino al 50% del rilascio della valvola nella vena cava inferiore. ATTENZIONE: con un margine di sicurezza di 5 mm, prendere precauzioni per una posizione bassa o alta della valvola nella vena cava inferiore, poiché ciò può causare un'ostruzione della vena epatica o una perdita paravalvolare.
8	L'impianto della valvola IVC deve essere eseguito estraendo lentamente il dispositivo TricValve® dalla capsula valvolare nella posizione corretta, ruotando la manopola micro in senso orario (allontanandola dall'operatore) come mostrato nella figura seguente:  Figura 17: Ruotare la manopola micro in senso orario per scoprire il dispositivo / aprire la capsula.
9	Sotto guida fluoroscopica, la valvola IVC può essere ricatturata e riposizionata fino al 50% dello srotolamento, come mostrato nella figura sottostante:  Figura 18: Posizione fino alla quale è possibile recuperare la valvola IVC. ATTENZIONE: Una volta che la capsula della valvola è stata ritirata di oltre il 50% per esporre la TricValve®, la valvola non può essere recuperata o ricatturata nel sistema di rilascio.
10	Se è necessario riprendere il TricValve® parzialmente rilasciato e riposizionarlo, ruotare la manopola micro in senso antiorario fino a quando la valvola non viene catturata e la capsula della valvola è completamente chiusa, come mostrato nella figura seguente: 

	Figura 19: Dispositivo parzialmente rilasciato dal sistema di rilascio  Figura 20: Ruotare la manopola micro in senso antiorario per ricattare il dispositivo
11	La valvola IVC è un dispositivo autoespandibile e assume la forma dell'anatomia al momento del posizionamento. Il corretto dimensionamento del dispositivo garantisce che la valvola autoespandibile si adatti correttamente alla vena cava inferiore.
12	Dopo aver verificato che la posizione sia soddisfacente, rilasciare lentamente la valvola IVC dal sistema di rilascio utilizzando la manopola micro e ruotandola fino a quando non gira più. Sotto fluoroscopia, osservare il rilascio graduale della valvola IVC nella posizione desiderata. Controllare che la manopola micro non ruoti più in senso orario e che il rilascio sia completo.
13	Ruotare delicatamente il sistema di rilascio in senso orario (<180°) e poi in senso antiorario (<180°) per confermare il rilascio del dispositivo TricValve® da tutti e tre gli ancoraggi del sistema di rilascio.
14	Una volta confermato il completo dispiegamento del dispositivo TricValve®, ritirare lentamente il sistema di rilascio con la capsula della valvola aperta fino a quando la punta non avrà attraversato completamente la valvola.
15	Sbloccare la manopola micro e recuperare la punta. Verificare che la punta del sistema di rilascio abbia attraversato la valvola utilizzando la fluoroscopia.  Figura 21: Sbloccare la manopola micro e tirare indietro la maniglia posteriore del sistema di erogazione.

	Usando la mano sinistra, tenere il cursore macro rosso e tirare lentamente indietro la maniglia posteriore del sistema di erogazione fino a quando la punta non è completamente retratta. Il cursore macro rosso deve essere mantenuto in una posizione fissa durante questo processo, come mostrato nella figura sottostante.  Figura 22: Ritrazione della punta mantenendo la manopola macro in posizione fissa.
16	Chiudere la capsula TricValve® e bloccare la manopola micro come mostrato nella figura sottostante.  Figura 23: Bloccare la manopola micro e chiudere la capsula TricValve®
17	Mantenendo il filo guida in posizione, ritirare lentamente e rimuovere il sistema di rilascio TricValve®, assicurandosi che la punta sia ritirata in modo sicuro. Non rimuovere il filo guida e mantenerlo in posizione nel paziente. ATTENZIONE: assicurarsi che la capsula sia completamente chiusa prima di rimuovere il catetere. Se si riscontra una maggiore resistenza durante la rimozione del catetere attraverso la guaina dell'introduttore, non forzare il passaggio. Una maggiore resistenza può indicare un problema e il passaggio forzato può causare danni al dispositivo e/o al paziente. Se non è possibile determinare o correggere la causa della resistenza, rimuovere il catetere e la guaina dell'introduttore come un unico elemento sopra il filo guida, ispezionare il catetere e verificare che sia completo. ATTENZIONE: prestare attenzione a ritirare in modo sicuro la punta dalla valvola e chiudere la capsula del sistema di rilascio, poiché in caso contrario si potrebbe compromettere la funzionalità della valvola o causarne lo spostamento. ATTENZIONE: la mancata osservanza delle fasi di rilascio prescritte può comportare difficoltà o impossibilità di rilasciare l'impianto, rendendo necessario un ulteriore intervento.
18	Utilizzando la fluoroscopia e l'ecocardiografia (opzionale), valutare la posizione finale e la funzionalità della valvola IVC.

19	Eseguire misurazioni della pressione per garantire il corretto funzionamento della bioprotesi IVC.
----	--

10.6. POST IMPIEGO	
Fase	Procedura
1	Inserire un catetere pigtail (multiuso) da 6 Fr attraverso la vena femorale destra sul filo guida e ottenere un angiogramma degli impianti. Questa procedura non è obbligatoria, ma è altamente raccomandata per visualizzare il corretto funzionamento della bioprotesi TricValve® nella vena cava superiore e inferiore.
2	Rimuovere il catetere inserito e la guaina dell'introduttore dai siti di accesso sinistro e destro secondo il protocollo ospedaliero standard.
3	Eseguire la chiusura del sito di accesso femorale come applicabile utilizzando tecniche di intervento percutaneo standard. ATTENZIONE: si raccomanda l'uso di dispositivi di chiusura percutanea ogni volta che si utilizza una guaina di dimensioni pari o superiori a 6Fr in una procedura interventistica percutanea. Ciò al fine di ridurre il rischio di ematoma e favorire l'emostasi del sito di accesso vascolare.
4	La posizione finale delle bioprotesi TricValve® nella vena cava superiore e inferiore deve essere simile all'immagine del risultato finale dell'impianto mostrata di seguito:  Figura 24: Posizione impianto finale nella vena cava superiore e inferiore.
5	Eseguire un'ecocardiografia transesofagea (TEE)/ecocardiografia transtoracica (TTE) immediatamente dopo la procedura di impianto di TricValve®, se necessario.

6	Somministrare una terapia anticoagulante e/o antiaggregante piastrinica, come richiesto dal protocollo ospedaliero.
---	---

11. MODALITÀ DI FORNITURA

11.1. STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali è fornito sterile e apirogeno in confezioni singole (due scatole separate, una per il dispositivo SVC e un'altra per il dispositivo IVC). La bioprotesi è già caricata all'interno di ciascun sistema di rilascio. TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali è confezionato in una scatola di cartone contenente una doppia busta in Tyvek® con il dispositivo. TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali è sterilizzato con gas ossido di etilene (EO).

AVVERTENZE: la superficie esterna della prima busta sigillata in Tyvek® non è sterile e non deve essere collocata in campo sterile.

11.2. CONSERVAZIONE

TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali deve essere conservato in un luogo pulito, asciutto, privo di contaminazioni e a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C [46,4 °F e 77 °F].

ATTENZIONE : Evitare di esporre la confezione del dispositivo a sbalzi di temperatura estremi e al contatto diretto con la luce solare. Evitare temperature sotto lo zero, poiché potrebbero danneggiare le bioprotesi. La conservazione a temperature elevate potrebbe danneggiare i componenti polimerici e gli adesivi, compromettendo così le prestazioni del prodotto.

12. INFORMAZIONI DI SICUREZZA RELATIVE ALLA RISONANZA MAGNETICA (MRI)



MR condizionale

Test non clinici hanno dimostrato che la TricValve® Valvola transcateretere bicavale è compatibile con la risonanza magnetica in determinate condizioni. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in tutta sicurezza a scansione in un sistema di risonanza magnetica che soddisfi le seguenti condizioni; il mancato rispetto di tali condizioni può causare lesioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T (Tesla).
- Campo magnetico gradiente spaziale massimo ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m) o inferiore.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo riportato dal sistema RM per tutto il corpo pari a 2,0 W/kg
- Modalità operativa normale del sistema RM sia per i gradienti che per il SAR

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che l'impianto TricValve® produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 4 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto TricValve® si estende per circa 1,30 cm dal dispositivo nella sequenza Spin Echo (SE) e per

1,02 cm nella sequenza Gradient Echo (GE), quando viene acquisita con un sistema MRI a 3,0 T.

NOTA: TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali non è stato valutato in sistemi RM diversi da quelli a 1,5 o 3,0 Tesla.

13. DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO

TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali è stato sottoposto a rigorosi test di durata preclinici in conformità ai requisiti di prova delle valvole (norma ISO 5840). Le valvole sono state testate con successo per 5 anni di usura simulata. Le prestazioni effettive durante il ciclo di vita nell'uomo dipendono da molti fattori e variano da paziente a paziente. Non sono state individuate attività o condizioni specifiche che potrebbero abbreviare o prolungare la durata del dispositivo.

14. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Una scheda di impianto (IC) per il paziente è fornita con ogni confezione di TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali. Dopo l'impianto, compilare tutte le informazioni richieste e fornire la scheda di impianto al paziente. Il numero di serie è riportato sulla confezione TricValve®. Questa scheda di impianto consente ai pazienti di informare gli operatori sanitari del tipo di impianto di cui sono portatori quando richiedono assistenza.

15. IMPIANTI RECUPERATI E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

P+F Products+Features GmbH è interessata a ricevere la TricValve® Valvola transcateretere bicavale espantata e il relativo sistema di rilascio per l'analisi. Al termine della valutazione, verrà fornito un rapporto scritto riassuntivo dei risultati. Si prega di contattare P+F Products+Features GmbH per la restituzione delle valvole recuperate.

Se si decide di restituire uno qualsiasi dei dispositivi, si prega di seguire le seguenti istruzioni:

- Confezione non aperta con barriera sterile intatta: se le buste non sono state aperte, restituire il dispositivo nella sua confezione originale.
- Confezione aperta ma non impiantato: se una busta è aperta, il dispositivo non è più sterile. Si prega di restituire il dispositivo nella sua confezione originale.
- Impianto espantato: l'impianto espantato deve essere inserito in un fissativo istologico idoneo, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%. In queste circostanze non è necessaria la refrigerazione. Contattare il personale aziendale per richiedere la restituzione a P+F Products+Features GmbH.

15.1. SMALTIMENTO DEL SISTEMA DI DISTRIBUZIONE

Utilizzare le precauzioni universali per i rischi biologici e gli oggetti taglienti per evitare lesioni all'utente. I dispositivi monouso usati (compresi tutti i dispositivi che entrano in contatto diretto con il paziente) devono essere maneggiati e smaltiti in conformità con le linee guida istituzionali sui materiali a rischio biologico e sui rifiuti ospedalieri per evitare possibili contaminazioni incrociate.

Il sistema di somministrazione usato può essere smaltito con le stesse modalità dei rifiuti ospedalieri e dei materiali a rischio biologico. Non vi sono rischi particolari o insoliti correlati allo smaltimento del sistema di somministrazione che devono essere rispettati.

16. RIASSUNTO DELL'ESPERIENZA CLINICA

Di seguito è riportato un riepilogo di alto livello di tutta l'esperienza clinica. Un riepilogo dettagliato di tutta l'esperienza clinica è disponibile nel SSCP. Il SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) è stato adattato in conformità con la valutazione clinica effettuata dall'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione CE. Il SSCP contiene un riepilogo pertinente delle stesse informazioni.

È stata stabilita la conformità di TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) per la sicurezza (MDR GSPR1), le prestazioni (MDR GSPR1), l'accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR8), l'usabilità (MDR GSPR5), la durata del dispositivo (MDR GSPR6), il profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR8) per le indicazioni indicate.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per un SSCP per questo dispositivo medico.

16.1. STUDIO TRICUS

Lo studio TRICUS è uno studio prospettico, a braccio singolo, monocentrico, pianificato come studio di fattibilità iniziale/primo studio sull'uomo, che ha coinvolto 9 pazienti con TR sintomatica grave e rischio operatorio estremamente elevato, secondo la valutazione dell'Heart Team. Lo studio ha dimostrato un alto tasso di successo del dispositivo, della procedura e clinico. È stato osservato un successo dell'impianto dell'89% con un tasso di sopravvivenza a 6 mesi del 100% (9 pazienti su 9 vivi). A 6 mesi non sono stati segnalati eventi avversi gravi (MAE). Il successo emodinamico immediato è stato misurato dalla riduzione della pressione venosa IVC: onda v (mmHg) da 21,9±6,4 mmHg prima dell'impianto dell'IMD a 16,6±4,7 mmHg dopo la procedura. Il miglioramento dei parametri clinici ha mostrato un miglioramento della qualità della vita, della capacità di esercizio e dello stato funzionale. La qualità della vita misurata dal KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) medio ha mostrato un miglioramento a 6 mesi. La capacità di esercizio dei pazienti, valutata dal test del cammino di 6 minuti (6MWT), è migliorata a 6 mesi.

16.2. STUDIO TRICUS EURO

Lo studio cardine TRICUS Euro è uno studio clinico prospettico, multinazionale, multicentrico, non in cieco, non randomizzato, a braccio singolo, condotto per valutare la sicurezza e l'efficacia di TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali nella vena cava superiore e inferiore in pazienti con grave insufficienza tricuspide (IT). Lo studio rappresenta l'esperienza del sistema TricValve® in pazienti con IT grave di classe funzionale III o IV NYHA (New York Heart Association), trattati in modo ottimale e non idonei alla chirurgia a cuore aperto, con significativo reflusso cavale. Lo studio clinico ha arruolato un totale

di 35 pazienti provenienti da 12 istituti in Spagna e Austria. Tutti i pazienti arruolati saranno seguiti a 30 giorni, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno e annualmente per 5 anni. Il successo dell'impianto (procedura) è stato del 91% con un tasso di sopravvivenza a 6 mesi del 91% (32 su 35 pazienti vivi). A 6 mesi, il trattamento con il sistema TricValve® ha ridotto i sintomi dell'insufficienza cardiaca nel 76% dei pazienti (miglioramento della classe NYHA di almeno 1 grado); la qualità della vita (punteggio KCCQ) è aumentata da 41±22 punti a 56±24 punti.

16.3.ANALISI DEI DATI CLINICI

I dati riportati di seguito rappresentano i risultati degli studi clinici TRICUS e TRICUS EURO a 1 anno per tutti i pazienti arruolati. Entrambi gli studi hanno utilizzato un laboratorio centrale indipendente per TC e un laboratorio centrale per ecocardiografia per valutare i dati dei pazienti. Un CEC indipendente ha valutato gli eventi avversi di sicurezza e un DSMB ha esaminato in modo indipendente i dati aggregati di sicurezza e valutato l'andamento degli eventi avversi e il loro effetto sulla conduzione dello studio e sulla valutazione del rischio del dispositivo. Sono stati valutati 44 partecipanti allo studio.

Dati demografici chiave e caratteristiche basali:

I pazienti arruolati avevano un'età media di 76,2±7,5 anni, con l'82% di sesso femminile. Tutti i pazienti erano altamente sintomatici (86,4% in classe funzionale NYHA III e 13,6% in classe funzionale NYHA IV). La maggior parte dei pazienti aveva una storia di precedenti interventi valvolari (72%) e comorbidità significative come fibrillazione atriale (93%), precedenti elettrocateri per pacemaker (20,5%) e disfunzione renale (65,9%). L'EUROSCORE II complessivo è stato del 5,6%±3,6% e il TRISCORE è stato del 5,4±1,2 per il gruppo. Tutti i pazienti presentavano sintomi di scompenso cardiaco destro, come edema degli arti inferiori, ascite o versamento pleurico, e i segni più comuni di scompenso cardiaco destro erano affaticamento, dispnea e intolleranza all'esercizio fisico. Il reflusso venoso epatico era presente nell'86,5% del campione. La pressione arteriosa polmonare sistolica media stimata tramite ecocardiografia era di 43±9 mm Hg.

Sicurezza: gli studi clinici hanno raggiunto l'endpoint primario di sicurezza. Il tasso di eventi avversi maggiori (MAE) a 1 anno per i pazienti trattati con TricValve® è stato del 29,5%, inferiore al livello di performance del 70%, in base ai predicati chirurgici. I MAE valutati dal CEC a 1 anno sono riportati di seguito.

	6 mesi	1 anno	Totale 1 anno (%)
Eventi avversi maggiori			
Decesso per tutte le cause	3	0	6.8
infarkt miokardu	0	0	0
intervento chirurgico alla valvola tricuspidale	1	0	2.3
tamponamento cardiaco	0	0	0
Emorragia maggiore3	7	2	20.4
Ictus	3	1	9
Eventi avversi gravi			
riospedalizzazione per insufficienza cardiaca	9	4	29.5
Trombi del cuore destro	4	2	13.6
Perdita paravalvolare	3	0	6.8

"Emorragia maggiore" Criteri del Valve Academic Research Consortium - 2: emorragia conclamata associata a un calo del livello di emoglobina di almeno 3 g/dL o che richiede la trasfusione di 2-3 unità di sangue intero/globuli rossi, o che causa ospedalizzazione o lesioni permanenti, o che richiede un intervento chirurgico e non soddisfa i criteri di sanguinamento con pericolo di vita o invalidità.

Figura 25: Eventi avversi maggiori e gravi al follow-up a 1 anno

Si sono verificati 3 decessi durante il follow-up a 6 mesi (1 per causa cardiovascolare), senza ulteriori decessi a 1 anno di follow-up. Dopo l'impianto di TricValve®, si è verificato un solo caso di embolizzazione della valvola SVC, verificatosi il giorno successivo all'impianto e che ha richiesto un intervento chirurgico cardiaco d'urgenza. Non sono stati rilevati casi di infarto miocardico né di tamponamento cardiaco. Non sono stati identificati danni evidenti per i pazienti con lieve perdita valvolare e paravalvolare a 1 anno.

Endpoint primari di efficacia: l'endpoint primario di efficacia era il miglioramento clinico valutato tramite un composito di: cambiamento nella qualità della vita (QOL) misurato con il questionario Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12) a 12 domande, con un miglioramento significativo definito come un aumento di ≥15 punti rispetto al basale al follow-up a 1 anno; miglioramento della classe funzionale NYHA a I o II al follow-up a 1 anno; o cambiamento nella capacità funzionale di esercizio misurata con la distanza del 6MWT (≥40 m).

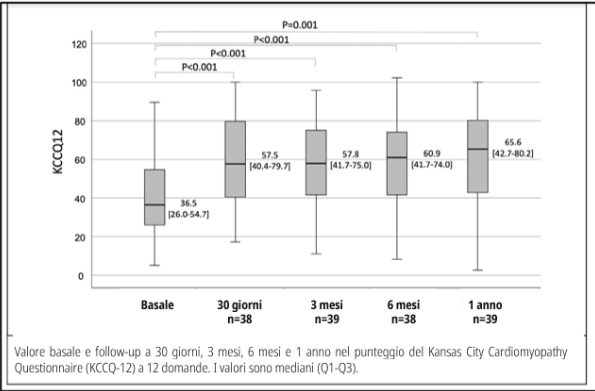


Figura 26: Punteggio KCCQ-12.

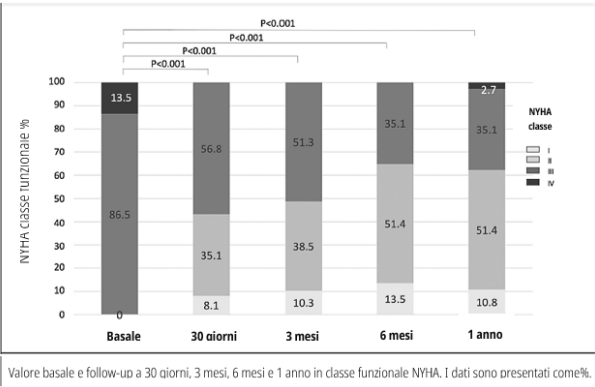


Figura 27: NYHA classe funzionale

Risultati: L'endpoint primario di efficacia combinata del miglioramento clinico è stato raggiunto nel 95,5% (42) dei pazienti. Il miglioramento della qualità della vita, misurato da un aumento di almeno 15 punti nel punteggio KCCQ-12, è stato osservato nel 56,4% dei pazienti (Figura 26). Un miglioramento significativo della classe funzionale NYHA è stato osservato nel 62,2% dei pazienti in classe funzionale NYHA I o II al follow-up di 1 anno. Inoltre, la capacità di esercizio è stata valutata e ha mostrato un ampio miglioramento nel 40% dei pazienti nella distanza 6MWT (≥40 m) a 1 anno dall'impianto (Figura: 28).

Lo studio ha dimostrato che il sistema valvolare bicavale TricValve® ha maggiori probabilità di migliorare i risultati sintomatici e funzionali. I risultati attuali confermano che questi effetti benefici rimangono stabili e significativi fino a 1 anno nelle coorti TRICUS combinate.

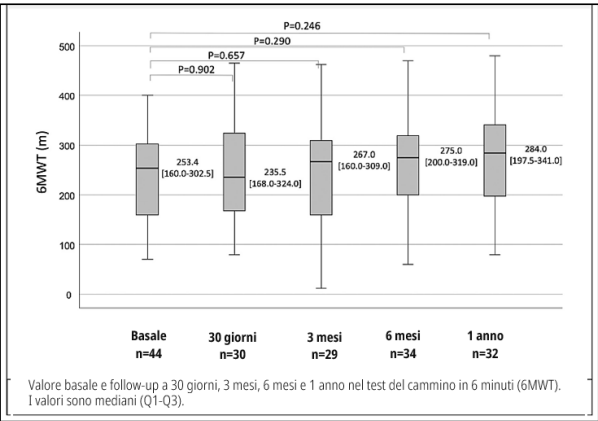


Figura 28: test del cammino di 6 minuti

Endpoint secondari: gli endpoint secondari erano principalmente correlati alla sicurezza e sono i seguenti: 1) assenza di eventi avversi maggiori, tra cui decesso, infarto miocardico acuto, intervento chirurgico alla valvola tricuspidale, tamponamento cardiaco, ictus o sanguinamento maggiore secondo i criteri del Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) al follow-up di 1 anno; 2) assenza di ricoveri ospedalieri per insufficienza cardiaca o eventi avversi gravi correlati al dispositivo al follow-up di 1 anno; 3) variazioni nelle dimensioni del cuore destro misurate da vari parametri ecocardiografici al basale e al follow-up di 3 mesi, 6 mesi e 1 anno) miglioramento della congestione venosa sistemica misurato mediante parametri ecocardiografici e di laboratorio (reflusso venoso epatico e pro-peptide natriuretico di tipo B N-terminale); e 5) cambiamenti nella funzionalità renale ed epatica misurati mediante test di laboratorio basali e di follow-up a 1 anno (creatinina, velocità di filtrazione glomerulare, alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi).

Risultati: Gli eventi avversi maggiori a 6 mesi e 1 anno di follow-up sono mostrati nella Figura 24. Si sono verificati 3 decessi durante il follow-up a 6 mesi (1 per causa cardiovascolare), senza ulteriori decessi a 1 anno di follow-up. Non sono stati rilevati casi di infarto miocardico né tamponamento cardiaco, ma 1 paziente nella coorte TRICUS first-in-human ha richiesto un intervento

chirurgico cardiaco d'urgenza il giorno successivo all'impianto a causa dell'embolizzazione della protesi SVC durante il posizionamento. La curva di sopravvivenza di Kaplan-Meier è presentata nella Figura 29(a).

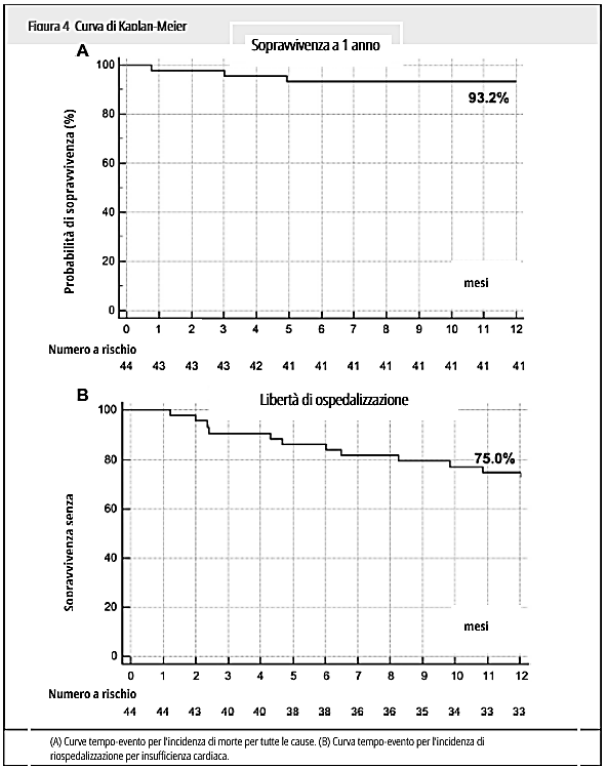


Figura 29: Curva di Kaplan-Meier (a) Sopravvivenza a 1 anno (b) Assenza di ospedalizzazione.

I sanguinamenti maggiori sono stati essenzialmente emorragie gastrointestinali (9,0% della popolazione) e complicanze nel sito di puntura (6,8%), per le quali solo 1 paziente ha necessitato di riparazione vascolare chirurgica. Inoltre, 4 pazienti (9,0%) hanno avuto un ictus durante il follow-up. Il tasso di riospedalizzazione per insufficienza cardiaca è stato del 29,5% a 1 anno di follow-up e si è verificato più spesso nei pazienti con precedente riparazione percutanea mitralica, ma non era correlato a precedente intervento chirurgico mitralico. Per i casi di trombi nella camera cardiaca destra in 6 casi, si è trattato di riscontri incidentali durante il follow-up programmato ed è stato gestito farmacologicamente senza conseguenze cliniche. La curva di Kaplan-Meier relativa all'assenza di riospedalizzazione è presentata nella Figura 29(b).

I parametri ecocardiografici a un anno non hanno mostrato differenze significative nella funzione ventricolare destra valutata mediante TAPSE, ma si è osservata una significativa riduzione del diametro dell'anello tricuspidale al

follow-up a 1 anno. Il reflusso venoso epatico è stato abolito nel 63,8% dei pazienti alla dimissione ospedaliera post-CAVI ed è rimasto invariato per tutto il resto del periodo di follow-up, con conseguente riduzione dei sintomi di congestione e minore dipendenza dalla terapia diuretica. Per quanto riguarda gli altri parametri dei test di laboratorio, non sono state riscontrate variazioni significative in nessuna delle variabili studiate.

La stragrande maggioranza (95,0%) dei pazienti sottoposti a TricValve ha dimostrato una qualche evidenza oggettiva di significativo miglioramento funzionale, con il 56,0% che ha dimostrato un miglioramento significativo nel punteggio KCCQ-12 di ≥ 15 punti rispetto al basale. Il tasso di ospedalizzazione per insufficienza cardiaca a 1 anno è stato del 29,5% con un tasso di mortalità per tutte le cause del 6,8%. L'immediata abolizione del flusso venoso epatico inverso all'imaging Doppler post-CAVI è stata significativamente associata a un ampio miglioramento funzionale (punteggio delta KCCQ-12 di ≥ 15 punti rispetto al basale) a 1 anno.

16.4. STUDI ULTERIORI:

Il registro TRICUS è uno studio PMCF, uno studio clinico prospettico di follow-up post-marketing, multicentrico, a braccio singolo, attualmente in corso e che non ha ancora raggiunto i suoi endpoint primari; pertanto, i risultati non vengono presentati qui.

16.5. CONCLUSIONE CLINICA:

I dati raccolti negli studi clinici TRICUS e TRICUS EURO dimostrano che TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali è un'opzione terapeutica sicura ed efficace per i pazienti con grave insufficienza tricuspidale sintomatica/scompenso cardiaco destro che attualmente hanno opzioni terapeutiche limitate o nulle. I benefici del sistema TricValve® superano i rischi del suo utilizzo e forniscono una ragionevole garanzia di sicurezza ed efficacia. Gli studi clinici su TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali hanno soddisfatto gli endpoint primari di sicurezza ed efficacia, dimostrando (1) un profilo di sicurezza accettabile per TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali, (2) un efficace miglioramento della qualità della vita secondo KCCQ-12, della classificazione funzionale NYHA e del 6MWT (capacità di esercizio), (3) una riduzione o abolizione del reflusso epatico inverso e (4) un aumento dei tassi di sopravvivenza con una riduzione dei tassi di riospedalizzazione. I dati di follow-up a lungo termine saranno raccolti come parte del follow-up quinquennale per i pazienti arruolati in entrambi gli studi clinici per confermare la sicurezza e l'efficacia di TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali.

17. BENEFICI CLINICI

I vantaggi clinici di TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali per il trattamento della grave insufficienza tricuspidale (IT) includono quanto segue:

- Offre un'opzione terapeutica sicura per i pazienti con grave insufficienza tricuspidale.
- Consente un trattamento mininvasivo dell'insufficienza tricuspidale.
- Semplice procedura di impianto in vena cava senza alterare la valvola tricuspidale nativa.

- Consente miglioramenti clinici nella qualità della vita, nella funzionalità cardiaca e nella capacità di esercizio.
- Ventilazione meccanica ed ecocardiografia transesofagea non obbligatorie.
- Elevato successo tecnico nell'impianto del dispositivo in vena cava.
- Significativa riduzione della congestione della vena epatica.
- Indipendentemente da qualsiasi deformazione preesistente della valvola tricuspidale nativa.
- Indipendentemente da eventuali elettrocateri pacemaker preesistenti o precedenti interventi chirurgici sulla valvola.
- Non altera la valvola tricuspidale nativa, consentendo ulteriori opzioni terapeutiche per il futuro.

Il trattamento con TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali può portare all'eliminazione o a una significativa riduzione dell'insufficienza tricuspidale, con conseguenti miglioramenti clinicamente significativi della qualità della vita, della funzionalità cardiaca e della capacità di esercizio. Il miglioramento clinico dipende dalla gravità e dalla reversibilità della patologia associata all'insufficienza tricuspidale.

18. BASIC UDI-DI (Identificazione univoca del dispositivo - Identificatore del dispositivo)

Il Basic UDI-DI è la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nell'Eudamed. Il Basic UDI-DI per TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali può essere utilizzato per individuare l'SSCP. La tabella 3 seguente contiene i Basic UDI-DI per TricValve® Sistema di valvole transcateretere bicavali:

Nome dispositivo medico	Basic UDI-DI
TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali - SVC 25	04260642340001
TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali - SVC 29	04260642340018
TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali - IVC 31	04260642340025
TricValve® Sistema valvole transcateretere bicavali - IVC 35	04260642340032

Disclaimer (Uso e Responsabilità)

Il sistema valvolare transcateretere bicavale TricValve® (Dispositivo) è un dispositivo medico impiantabile di Classe III destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari qualificati e adeguatamente formati, in conformità con le istruzioni, le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e i requisiti di formazione descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso (IFU). Le presenti IFU hanno lo scopo di supportare l'uso sicuro ed efficace del Dispositivo e non sostituiscono il giudizio clinico del medico curante. La selezione del paziente, la pianificazione della procedura, la tecnica di impianto e la gestione post-impianto rimangono di esclusiva responsabilità dell'operatore sanitario. Il Dispositivo deve essere utilizzato rigorosamente in conformità con lo scopo previsto e le istruzioni fornite da P+F Products + Features GmbH. L'uso al di fuori dello scopo previsto, incluso l'uso off-label, il riutilizzo, la modifica non autorizzata, la manipolazione o la conservazione improprie o l'uso da parte di personale non qualificato, può causare lesioni gravi o morte e non è coperto dal produttore. Come per tutti i sistemi valvolari cardiaci impiantabili, l'uso del Dispositivo comporta rischi intrinseci, incluso il rischio di lesioni gravi o morte. La mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze contenute nelle presenti Istruzioni per l'Uso può compromettere le

prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente. Nella misura consentita dalla legge applicabile, P+F Products + Features GmbH non sarà responsabile per eventi avversi derivanti da un uso improprio del Dispositivo, dalla deviazione dalle presenti Istruzioni per l'Uso o dal mancato rispetto degli standard clinici di cura applicabili. L'applicazione della presente Dichiarazione di esclusione di responsabilità è soggetta alle leggi e ai regolamenti locali applicabili nel paese di utilizzo. Nulla di quanto contenuto in questa sezione intende limitare o escludere alcuna responsabilità che non possa essere esclusa ai sensi della legge applicabile obbligatoria, né pregiudica gli obblighi del produttore in materia di sicurezza, vigilanza o azioni correttive del dispositivo ai sensi delle normative applicabili sui dispositivi medici.

Garanzia limitata

P+F Products + Features GmbH garantisce che il sistema valvolare transcatetere bicavale TricValve® è stato progettato, prodotto e testato in conformità con i requisiti normativi e gli standard di qualità applicabili ed è privo di difetti di materiali e lavorazione al momento della commercializzazione del dispositivo da parte del produttore. Data la natura dei dispositivi medici impiantabili e i fattori anatomici e clinici specifici del paziente, non è possibile garantire che il dispositivo funzioni in modo soddisfacente in tutti i pazienti o in tutte le situazioni cliniche. La presente garanzia limitata si applica solo se il dispositivo viene utilizzato in conformità con lo scopo previsto e le presenti istruzioni per l'uso. La garanzia non si applica in caso di uso improprio, utilizzo non conforme alle istruzioni, conservazione o manipolazione improprie, modifiche non autorizzate, riutilizzo o mancato rispetto delle istruzioni e delle avvertenze fornite. Nella misura consentita dalla legge applicabile, non vengono fornite ulteriori garanzie, esplicite o implicite, oltre a quelle espressamente indicate nel presente documento. Qualsiasi rimedio previsto dalla presente garanzia limitata è limitato a quelli previsti dalla legge applicabile. La presente garanzia limitata non limita né esclude alcun diritto dei pazienti o degli utenti ai sensi della legge locale, nazionale o internazionale vigente, inclusa la legislazione applicabile in materia di responsabilità del prodotto e di tutela del paziente. L'applicazione della presente Garanzia Limitata è soggetta alle leggi e ai regolamenti locali applicabili nel Paese di utilizzo. Qualora una qualsiasi disposizione della presente Garanzia Limitata fosse ritenuta non valida o inapplicabile da un'autorità competente, la validità delle restanti disposizioni non ne sarà pregiudicata.

DUTCH / NEDERLANDS

1. INTRODUCTIE

Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem (hierna het TricValve® -systeem genoemd) is ontworpen voor gebruik bij patiënten met symptomatische, ernstige tricuspidalisklepregurgitatie zonder dat een conventionele openhartoperatie nodig is. Het TricValve® -systeem bestaat uit de volgende vier (4) modellen — 2 voor SVC-implantatie (SVC25 en SVC29) en 2 voor IVC-implantatie (IVC31 en IVC 35), zoals beschreven in onderstaande tabel 1:

Tabel - 1 Model/afmetingen van TricValve (R) Transkatheter Bicaval ventiel - Ref-nummers

Apparaatnaam/modelnaam	REF-nummer
TricValve® -Transkatheter Bicaval ventiel-systeem - SVC 25	PF01020025
TricValve® -Transkatheter Bicaval ventiel-systeem - SVC 29	PF01020029
TricValve® -Transkatheter Bicaval ventiel-systeem - IVC 31	PF01020031
TricValve® -Transkatheter Bicaval ventiel-systeem - IVC 35	PF01020035

Let op: De veiligheid en effectiviteit voor de implantatie van een enkele klep en voor meer dan twee kleppen zijn niet vastgesteld.

2. BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE APPARAAT

Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel-systeem bestaat uit 2 bioprothesen (TricValve® IVC- en TricValve® SVC-kleppen) die vooraf zijn geladen op twee identieke TricValve® -toedieningssysteem. Het medisch hulpmiddel is een bicavaal transkatheter-tricuspidaliskleppimplantatiesysteem, dat de TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel voor superieure vena cava (SVC) en voor inferieure vena cava (IVC) omvat. De TricValve® Transkatheter Bicaval ventiels (IVC en SVC) zijn afzonderlijk verpakt in twee afzonderlijke dozen, steriel en klaar voor gebruik. Het TricValve® -systeem brengt het implantaat percutaan naar de gedefinieerde locatie via toegang tot de femorale ader met behulp van een transveneuze (tricuspidale) benadering.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTHESES)

De TricValve® bioprothese is ontwikkeld voor de behandeling van cavale reflux die aanwezig is in gevallen van ernstige tricuspidalisregurgitatie met een hoog risico op openhartoperaties. De TricValve® bioprothese is ontworpen voor de behandeling van ernstige tricuspidalisregurgitatie zonder de defecte tricuspidalisklep te verwijderen/verstoren. De TricValve® bioprothese wordt gebruikt in vena cava inferior en superior vena cava voor de behandeling van regurgitatie van de tricuspidalisklep. De TricValve® -bioprothese bestaat uit een buisvormige metalen structuur van nitinol die zichzelf expandeerbaar en radiopaak is, met drie klepbladen en een omhulsel van runderpericardium dat is gehecht en aangevuld met een extra omhulsel van polyester (alleen IVC-klep) om paravalvulaire lekken te voorkomen. De bijsluiters van de bioprothesen worden verwerkt met een behandeling tegen verkalking en chemische dehydratie. De bioprothese wordt gesteriliseerd door middel van een ethyleenoxide (EO) gassterilisatieproces en vooraf geladen op het toedieningssysteem. De Shape of TricValve® -bioprothese is ontworpen om een veilige plaatsing van de kleppen in de vena cavae mogelijk te maken.

De TricValve® bioprothesen zijn verkrijgbaar in verschillende diameters voor elk model (SVC en IVC), specifiek ontworpen om zich aan te passen aan de anatomische kenmerken van de vena cav superior en inferior (Figure-1 en Table-2). De klep is verkrijgbaar in verschillende diameters, zoals weergegeven in tabel 2. De aanbevelingen voor de klepgrootte zijn gebaseerd op de metingen van IVC en SVC, zoals gemeten met computertomografie (CT-scan). Bij de keuze van de TricValve® -grootte moet rekening worden gehouden met anatomische factoren en beeldvormingsmodaliteiten van de patiënt. Raadpleeg het trainingsmateriaal voor artsen van TricValve® voor aanvullende informatie over de keuze van de grootte van bioprothesen, inclusief aanvullende overwegingen bij de selectie van implantaten.

2.2. Tabelafmetingen van TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel (mm)

TRICVALVE® MODEL	VENTIELGROOTTE (mm)	PROXIMALE DIAMETER (mm)	DISTALE DIAMETER (mm)	NOMINALE HOOGTE (mm)	VENA DIAMETER BEREIK (mm)	CAVA
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*	
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*	
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**	
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**	

*-Gemeten op het niveau van de longslagader, **-Gemeten op leveraderniveau
Opmerking: Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel-systeem bestaat uit TricValve IVC- en SVC-bioprothesen die elk vooraf zijn geladen op een TricValve® -toedieningssysteem.

2.2. TRICVALVE® -TOEDIENINGSSYSTEEM (KATHETER)

Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel-afgiftesysteem (Figuur-2a en 2b) is een systeem van het type retractietype van de behuizing (28Fr) en wordt gebruikt om de TricValve® -bioprothesen in te zetten. De TricValve® -bioprothese heeft ankers voor montage in het toedieningssysteem voor een veilige en nauwkeurige plaatsing op de gewenste implantaatlocatie. Het proximale uiteinde van het systeem heeft een atraumatische radiopake punt en een beschermende omhulling. De beschermhuls bedekt en houdt de klep in een gekrompen positie. Een stabilisatorbuis is bevestigd aan de handgreep en strekt zich uit tot buiten de as van het leveringssysteem. Het vormt een barrière tussen de binnenste schacht van het toevoersysteem en de wanden van het vat, waardoor het toevoersysteem vrij kan worden ingetrokken. Het TricValve® -leveringssysteem is compatibel met een geleidingsdraad van 0,035" (0,889 mm).

De handgreep van het TricValve® -toedieningssysteem bevat een macroschuif voor het openen en sluiten van de ventielcapsule en een microknop om de TricValve® -bioprothese nauwkeurig vrij te maken. De microknop draait met de klok mee om de ventielcapsule te openen en tegen de klok in om de ventielcapsule te sluiten. Het toedieningssysteem heeft een spoelopening voor de buis die wordt gebruikt om de bijsluiters van de bioprothesen te hydrateren en lucht te verwijderen vóór gebruik.

Er is één model van het TricValve® -leveringssysteem dat wordt gebruikt voor de levering van beide klepmodellen.

3. FACILITEITEN EN OPLEIDINGSVEREISTEN

Faciliteiten die van plan zijn een implantatieprocedure uit te voeren waarbij gebruik wordt gemaakt van het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel-systeem, moeten gedurende de hele procedure toegang hebben tot beeldvormingscapaciteiten voor cine, fluoroscopie en transesofageale echocardiografie (TEE). Bovendien moeten de implantaatartsen onmiddellijk toegang hebben tot faciliteiten met de nodige apparatuur, instrumenten, benodigdheden en personeel om, indien nodig, een spoedoperatie aan de tricuspidalisklep uit te voeren. Een uitgebreid trainingsprogramma wordt opgesteld door P+F Products+Features GmbH en moet door de implanterende artsen worden voltooid voordat het TricValve® -systeem wordt gebruikt. De implantatieartsen moeten beschikken over geavanceerde technische kennis en ervaring met gerelateerde procedures op basis van katheters.

Artsen die de bioprothesen en het toedieningssysteem gebruiken, moeten ervaring hebben met:

- Structurele hartbehandeling
- Transfemorale toegang en katheterisatie
- Zelfexpandeerbare vena cava-klep met behulp van transkatheter/transfemorale procedures.

De implantatie van TricValve® Transkatheter Bicaval ventiels mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een TricValve® -training van P&F Products & Features hebben gevolgd.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

4.1. BEOOGD GEBRUIK

Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem wordt gebruikt voor de implantatie van twee speciale zelfexpanderende biologische kleppen voor de behandeling van symptomen van rechterhartfalen bij patiënten met ernstige tricuspidalisregurgitatie en significante cavale reflux.

Het TricValve® -toedieningssysteem levert de TricValve® -bioprothese percutaan af via toegang tot de femorale ader met behulp van een transveneuze (tricuspidale) benadering.

4.2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem is bestemd voor patiënten met symptomatische ernstige tricuspidalisregurgitatie (hemodynamisch relevant) en cavale reflux bij patiënten met een hoog risico op open chirurgische therapie.

Het medisch hulpmiddel is bestemd voor patiënten, zoals bepaald door een multidisciplinair team van cardiologen die ervaring hebben met de evaluatie en behandeling van hartfalen en tricuspidalisklepaandoeningen.

Aangezien het apparaat de natuurlijke tricuspidalisklep niet verstoort, kan het ook specifiek worden geïmplantéerd bij patiënten die door het team van cardiologen chirurgisch onbruikbaar worden geacht. Patiënten met eerdere klepingrepen (chirurgisch of minimaal invasief) of patiënten bij wie een

pacemaker is geïmplanteerd, komen ook in aanmerking voor TricValve® -implantatie.

4.3. DOELPATIËNTENPOPULATIE

De risico's en voordelen van het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen door een team van cardiologen vóór gebruik. Er moet ook rekening worden gehouden met de risico's van langdurige antistollingstherapie. Raadpleeg de specifieke rubrieken voor meer informatie over het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties. TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem is geïndiceerd voor patiënten met ernstige tricuspidalisregurgitatie (beoordeeld met echo) en significante cavale reflux.

TricValve® is bedoeld voor patiënten:

- Met een aanzienlijke terugstroming in het veneuze systeem (rechterhartkatheter V-golf ≥ 15 mmHg),
- Zonder precapillaire pulmonale hypertensie (systolische pulmonale arteriële druk sPAP < 65 mmHg),
- Met resterende rechterventrikelfunctie (Tricuspid ringvormig vlak systolische excursie TAPSE ≥ 12 mm),
- met een linkerventriek ejectie fractie (LVEF) $\geq 30\%$,
- Niet geschikt geacht voor hartchirurgie, met inbegrip van minimaal invasieve hartchirurgie,
- Met een anatomie die geschikt is voor de beschikbare TricValve-maten, zoals beoordeeld met CT of MRI

De geschiktheid van TricValve® -patiënten wordt niet beperkt door de grootte van de tricuspidalisannulus, de morfologie of de grootte en morfologie van het rechter atrium/rechterventrikel. De aanwezigheid van pacemakerkabels is geen contra-indicatie voor de behandeling met TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem.

5. CONTRAINDICATIONS

Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel-systeem is gecontraïndiceerd bij patiënten met een van de volgende aandoeningen:

- Actieve gastritis of maagzweer of elke andere aandoening met een verhoogd bloedingsrisico.
- Actieve endocarditis binnen 3 maanden of infectie waarvoor een antibioticabehandeling nodig is (oraal of intraveneus) binnen 2 weken na het geplande implantaat.
- Evolutionaire of recente beroerte/cerebrovasculair accident (CVA).
- Creatinineklaring < 20 ml/min.
- Bloedingsdiathese of coagulopathie of patiënten die bloedtransfusie weigeren.
- Onbehandelbare overgevoeligheid, allergie of contra-indicatie voor de componenten van het apparaat (waaronder nitinol, nikkel, titanium, runderpericardium, polyester, PTFE, silicium en/of polymere materialen).
- Patiënten bij wie transesofageale echo (TEE) of transthoracale echo (TTE) gecontraïndiceerd is tijdens de procedure of bij wie de screening TEE/TTE niet succesvol is.

- De anatomie van de patiënt is niet geschikt voor beschikbare TricValve® -maten.
- Recent hartinfarct (< 30 dagen)
- Sepsis, waaronder actieve endocarditis.
- Trombose van het onderste veneuze systeem of vena cava-filter.
- Anatomie van de tricuspidalisklep die de juiste inzet en functionaliteit van het apparaat uitsluit op basis van CT- en echocardiografische evaluatie.
- Onbehandelbare overgevoeligheid of contra-indicaties voor een van de volgende aandoeningen: Vitamine K-antagonisten, alle plaatjesaggregatieremmers, heparine en alle anticoagulantia, of gevoeligheid voor contrastmiddelen die niet voldoende kunnen worden voorbehandeld.
- Bloedvataandoeningen (bijv. stenose, kronkeligheid) die het inbrengen en endovasculaire toegang tot de vena cava superior en inferior onmogelijk maken.

Opmerking: De patiënt moet ten minste één bloedplaatjesaggregatieremmend medicijn EN één antistollingsmiddel kunnen verdragen.

6. WAARSCHUWINGEN

Opmerking: Lees vóór gebruik zorgvuldig alle waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen voor alle onderdelen van het systeem. Het niet lezen en opvolgen van alle instructies of het niet naleven van alle vermelde waarschuwingen/instructies kan de patiënt ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben.

- Gebruik het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem niet buiten de aangegeven aanduiding.
- De TricValve® -apparaten zijn ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor slechts eenmalig gebruik. Steriliseer de apparaten niet opnieuw en gebruik ze niet opnieuw. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogene werking en functionaliteit van de apparaten na herverwerking of hersterilisatie ondersteunen. Een dergelijke actie kan leiden tot ziekte of een bijwerking, aangezien het apparaat mogelijk niet werkt zoals oorspronkelijk bedoeld.
- Zorg ervoor dat de juiste steriele technieken worden gebruikt tijdens de bereiding, overdracht en gebruik van de apparaten.
- Gebruik het systeem niet als de verzegeling van de verzegeling verbroken is, de klep beschadigd is of de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Gebruik het systeem niet als de „uiterste gebruiksdatum“ of „Vervaldatum“ is verstreken.
- Gebruik de katheter niet als de verpakking of onderdelen niet steriel zijn, geopend of beschadigd zijn (bijvoorbeeld geknikt of uitgerekt).
- Voorzichtigheid is geboden bij het verwijderen van het systeem uit de verpakking om schade te voorkomen.
- TricValve® kan niet worden blootgesteld aan andere oplossingen, antibiotica of chemicaliën dan steriele fysiologische zoutoplossingen. Onherstelbare schade aan het apparaat, die mogelijk niet zichtbaar is bij visuele inspectie, kan het gevolg zijn. Dit helpt om beschadiging van de bijsluiters te voorkomen die van invloed kan zijn op de werking van de klep.
- Een versnelde verslechtering van de TricValve® -bioprothesen kan optreden bij patiënten met een veranderd calciummetabolisme.

- Controleer of de relevante anatomische parameters van de patiënt geschikt zijn en binnen de specificaties vallen voor het uitvoeren van de procedure en implantatie van TricValve® -bioprothesen.
- Zorg voor de juiste klepafmetingen door de CT-beelden te evalueren met het technische team van P+F. Een onjuiste dimensionering van de bioprothesen kan leiden tot paravalvulaire lekkage (PVL), migratie van het apparaat, embolisatie en/of cardiovasculaire ruptuur.
- Gebruik het apparaat niet als een van de apparaten is gevallen, beschadigd of verkeerd is gebruikt tijdens een deel van de procedure. Hiervoor moet het TricValve® -systeem worden vervangen.
- Behandeling van manipuleer de TricValve® bioprothesen niet met scherpe of puntige voorwerpen.
- Open de inhoud van de verpakking niet voordat u zeker bent van de plaatsing en de juiste maat van de bioprothese. Dit kan de steriele toestand van medische hulpmiddelen in gevaar brengen.
- Tijdens de bereiding en tijdens de procedures moeten standaard spoel- en ontluchtingstechnieken worden gebruikt om luchtembolie te voorkomen.
- - Probeer de capsule niet opnieuw te vullen nadat het infuussysteem bij de patiënt is ingebracht en de klep niet is geopend of de capsule niet is uitgeworpen. Gooi het hele systeem weg en hergebruik geen onderdelen ervan. Patiënten met reeds bestaande cardiale leads moeten vóór de implantatie zorgvuldig worden beoordeeld om mogelijke nadelige interacties tussen apparaten te voorkomen. Voorzichtigheid is geboden bij het implanteren van hartleads na de TricValve® -implantatie om mogelijke nadelige interacties tussen de apparaten te voorkomen.
- Patiënten met eerder geïmplanteerde hulpmiddelen (bijv. IVC-filter) moeten zorgvuldig worden beoordeeld voordat het toedieningssysteem wordt ingebracht om mogelijke schade aan het vaatstelsel of een eerder geïmplanteerd hulpmiddel te voorkomen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het implanteren van een klep bij patiënten met een klinisch significante coronaire hartziekte. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een relevante aandoening van de linkerzijde.
- Speciale voorzichtigheid is geboden Bij patiënten met een open foramen ovale en een atriaal septumdefect met een significante shunt moet de sluiting van het defect worden overwogen vóór de TricValve-implantatie.
- Zoals bij elk geïmplanteerd medisch hulpmiddel bestaat er een kans op een ongunstige immunologische reactie.
- Ernstige bijwerkingen, die soms leiden tot een chirurgische ingreep en/of overlijden, kunnen in verband worden gebracht met het gebruik van dit systeem („Potentiële bijwerkingen“). Voor gebruik moet aan elke potentiële patiënt een volledige uitleg van de voordelen en risico's worden gegeven.
- De aanwezigheid van de volgende aandoeningen kan in verband worden gebracht met een hogere procedurele morbiditeit:
 - Instabiele angina pectoris
 - Actieve infectie
- Zorgvuldige en continue medische opvolging wordt aanbevolen, zodat complicaties die verband houden met het implantaat kunnen worden gediagnosticeerd en op de juiste manier kunnen worden behandeld.
- Patiënten bij wie de TricValve® is geïmplanteerd, moeten de behandeling met anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers voortzetten, zoals bepaald door hun arts in overeenstemming met de huidige richtlijnen, om het risico op kleptrombose of trombo-embolische voorvallen tot een minimum te beperken.

- Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem is niet geëvalueerd bij zwangere of pediatrische patiënten (jonger dan 18 jaar).
- Als tijdens de procedure klepbladen verkeerd worden gehanteerd of beschadigd zijn, vervang het apparaat dan door een nieuw (nieuw) exemplaar.
- Elke mechanische storing van het toedieningssysteem kan leiden tot complicaties en ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik geen handschoenen met poeder om besmetting van het TricValve®-systeem te voorkomen.

7. VOORZORGSMATREGELEN

Gebruik het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem niet:

- Als de steriele verpakking beschadigd is.
- Als de bioprothese beschadigd is.
- Als het bezorgsysteem beschadigd is.
- Als het toevoersysteem niet kan spoelen of als er lekkage is.
- Als de voerdraad niet gemakkelijk in het leveringssysteem schuift.
- Als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

7.1. VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

- Of de patiënt in aanmerking komt voor behandeling met een TricValve® -apparaat hangt af van de anatomische omstandigheden op basis van de CT-scan.
- Het wordt aanbevolen dat een multidisciplinair hartteam de geschiktheid zorgvuldig beoordeelt en rekening houdt met het risico van de patiënt, de anatomische geschiktheid en de ernst van de ziekte. Het team zal de gekozen klepgrootte voor behandeling beoordelen en van mening zijn dat TricValve® implantatie de voorkeur verdient boven een alternatief voor oplossingen voor percutane hulpmiddelen, waaronder minimaal invasieve openhartchirurgie.
- De referentiekatheter moet in de superieure romp van de rechter longslagader (RPA) worden geplaatst voor positioneringsreferentie van de TricValve® -klep voor de superieure vena cava (SVC).

7.2. VOORZORGSMATREGELEN VOOR HERPOSITIONERING

- Na het begin van de vrijgave wordt het stoppen van de bioprothese (bijvoorbeeld het gebruik van een katheter) niet aanbevolen. Als een gedeeltelijk vrijgekomen bioprothese wordt verwijderd, kan dit leiden tot mechanisch falen van het ontgrendelingsapparaat, schade aan een vena cava, een iliacale of femorale ader, atrium, evenals vasculaire complicaties, disfunctie van de prothetische klep (waaronder een abnormale positie van het apparaat), embolisatie en/of tot een spoedoperatie leiden.
- Tijdens de vrijgave kan de bioprothese worden ingetrokken als de vena cava niet is aangeraakt. Na contact met de ader is het niet mogelijk om de bioprothese in te trekken.
- Na vrijgave wordt herpositionering van de bioprothese niet aanbevolen. Het herpositioneren van een vrijgekomen bioprothese kan de vena cava of het atrium beschadigen, evenals leiden tot vasculaire complicaties, disfunctie van de prothetische klep (waaronder een abnormale positie van het apparaat), embolisatie en/of tot een spoedoperatie leiden.

- Probeer het toedieningssysteem niet te verwijderen als een deel van de bioprothese nog steeds verbonden is met het toedieningssysteem. Zorg ervoor dat de bioprothese volledig is vrijgegeven voordat de procedure voor het stoppen van het leveringssysteem werd gestart.

7.3. VOORZORGSMATREGELEN NA IMPLANTATIE

- Nadat de klep volledig is geopend, haalt u de tip van het toevoersysteem op door de microknop te ontgrendelen, houdt u vervolgens met uw hand de macroschuifregelaar ingedrukt en trekt u de achterhandgreep van het toedieningssysteem langzaam naar achteren totdat de punt volledig is ingetrokken, en vergrendelt u vervolgens de microknop. Zorg ervoor dat de ventielcapsule gesloten is voordat u het toedieningssysteem verwijderd. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder veilig het TricValve® -leveringssysteem en zorg ervoor dat de punt wordt ingetrokken.
- Als u een toename van de weerstand voelt bij het verwijderen van het leveringssysteem, forceer de doorgang dan niet. Een verhoogde weerstand kan wijzen op een probleem en kan bij gedwongen passage het apparaat beschadigen en/of letsel veroorzaken bij de patiënt. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld of gecorrigeerd, draai dan langzaam het toedieningssysteem om en controleer of het toedieningssysteem compleet is of dat er een verbogen of gescheurd gebied is. Men moet er altijd voor zorgen dat er tijdens het verwijderen geen verbinding is tussen het toevoersysteem en de klep.
- Voorzichtigheid is geboden bij het verwijderen van het toedieningssysteem van de patiënt, waarbij de radioscopische visualisatie behouden blijft.
- Voorzichtigheid is geboden bij het kruisen van een TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel Valve die is geïmplantéerd met bijbehorende apparatuur.

LET OP: Om schade aan het apparaat en/of letsel bij de patiënt te voorkomen, moet het proces van het intrekken van de tip in zijn geheel en onder begeleiding van fluoroscopie worden gevolgd.

8. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Complicaties die verband houden met standaard hartkatheterisatie, het gebruik van anesthesie en het gebruik van het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem kunnen tot de volgende resultaten leiden: conversie naar open chirurgie, al dan niet opkomende heroperatie, implantaat, blijvende invaliditeit of overlijden. Mogelijke bijwerkingen die verband houden, kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Abnormale laboratoriumwaarden (waaronder een verstoorde elektrolytenbalans)
- Allergische reactie op anesthesie, contrastmiddelen, antistollingsmedicijnen of apparaatmateriaal
- Bloedarmoede of verlaagd hemoglobinegehalte (Hgb) waarvoor mogelijk een transfusie nodig is.
- Aneurysma of pseudoaneurysma
- Angina of pijn op de borst
- Arterio-veneuze fistel
- Asymptomatisch herseninfarct
- Bloeden
- Hartstilstand

- Atriale hartritmestoornissen (d.w.z. atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie)
- Ventriculaire hartritmestoornissen (d.w.z. ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrillatie)
- Hartinsufficiëntie
- Harttamponnade/pericardiale effusie
- Cardiogene shock
- Cardiovasculair letsel (waaronder scheuring, perforatie of dissectie van bloedvaten, ventrikels, atrium of hartstructuren waarvoor mogelijk een interventie nodig is)
- Coagulopathie, stollingsstoornis, bloedingsdiathese
- Complicaties gerelateerd aan vasculaire toegang (bijv. dissectie, perforatie, pijn, bloeding, hematoom, pseudo-aneurysma, onomkeerbare zenuwbeschadiging, compartimentsyndroom, arterioveneuze fistel, stenose)
- Verwonding van het geleidingssysteem, waarbij mogelijk een pacemaker moet worden geïmplantéerd (tijdelijk of permanent)
- Schade aan of interferentie met de functie van de pacemaker of implanteerbare cardioverterdefibrillator (ICD)
- Dood
- Diepveneuze trombose (DVT)
- Verslechtering van de oorspronkelijke klep (bijv. scheuren van de bijsluiser, terugtrekken, verdikking)
- Diafragmatische disfunctie
- Losraken van het eerder ingezette implantaat
- Dyspnoe
- Edema
- Verstoring van de elektrolytenbalans
- Embolie/embolisatie inclusief lucht, deeltjes, kalkhoudend materiaal of trombus.
- Embolisatie van het hulpapparaat
- Encefalopathie
- Endocarditis
- Erosie van weefsels
- Slokdarmirritatie
- Slokdarmperforatie of vernauwing
- Oefeningsintolerantie of -zwakte
- Het ophalen van onderdelen van het TricValve® -systeem is mislukt.
- Koorts
- Gastro-intestinale bloeding of infarct
- Algemene pijn
- Bloeding waarvoor transfusie of interventie vereist is.
- Hartfalen of een laag hartminuutvolume
- Hartgeruis
- Hematoma
- Hemodynamisch compromis
- Hemolyse
- Overgevoeligheid voor apparaatmateriaal zoals nitinol, runderpericardium, enz.
- Hypotensie of hypertensie
- Verslechtering van het implantaat (klep) (slijtage, breuk of andere)
- verkeerde positie van het implantaat of het niet afleveren op de beoogde locatie.
- Infectie (waaronder septikemie en endocarditis)

- Ontsteking
- Verwonding van de vena cava
- Intestinale ischemie
- Mesenteriale ischemie of darminfarct
- Migraine, transient ischemische aanval (TIA) of andere neurologische stoornissen
- Meervoudige orgaaninsufficiëntie
- Orgaanfalen van meerdere Systemen
- Hartinfarct
- Myocardischemie
- Misselijkheid en/of braken
- Noodzaak voor de omschakeling naar een nieuwe niet-spoedeisende operatie
- Noodzaak voor de omschakeling naar een niet-spoedeisende heroperatie
- Noodzaak voor de omschakeling naar een openhartoperatie
- Noodzaak voor de conversie naar percutane klepinterventie
- Neurologische symptomen, waaronder dyskinesie, zonder diagnose van TIA of beroerte.
- Neuropathische pijn verwijst naar subscapulaire pijn in de schouder.
- Pijn (schouder en andere lichaamsdelen)
- Verlamming
- Paravalvulair lek (PVL)
- Percutane klepinterventie
- Pericardiale effusie
- Perifere ischemie
- Blijvende invaliditeit
- Frenisch en ander zenuwletsel
- Pleurale effusie
- Longontsteking
- Disfunctie van de prothetische klep, waaronder, maar niet beperkt tot, fractuur, beugel (vervormde conformatie) van de bioprothesestructuur, subexpansie van de klepstructuur, verkalking; pannus; slijtage, verzakking of terugtrekking van de kleppen; slechte klepcoaptatie; falen of verstoring van de hechtdraad; lekkage; onjuiste maatvoering (verkeerde aanpassing van de prothese-patiënt); verkeerde positionering (te hoog of te laag) /onjuiste plaatsing; regurururatie en stenose.
- Longoedeem
- Longembolie
- Reactie op bloedplaatjesaggregatiemiddelen of antistollingsmiddelen
- Nierinsufficiëntie of nierfalen (inclusief acuut nierletsel)
- Ademhalingsproblemen, respiratoire insufficiëntie of respiratoire insufficiëntie
- Retroperitoneale bloeding
- Schade of perforatie van het septum
- Septikemie, sepsis
- Ernstige of kleine bloedingen kunnen al dan niet transfusie of interventie vereisen (inclusief fatale bloeding of invaliderende bloedingen)
- Beroerte
- Structurele verslechtering (slijtage, breuk, verkalking, scheur in de bijsluiser, verdikking van de bijsluiser, stenose van het geïmplanteerde hulpmiddel of bewegingsstoornis van de nieuwe bijsluiser)
- Syncope
- Tijdelijke neuralgie van de middenrifzenuw

- Trombo-embolie
- Trombose/stolsel (inclusief kleptrombose)
- Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- Urineweginfectie en/of bloeding
- Afwijking/embolisatie van de klep
- Endocarditis van de klep
- Klepletset
- Verkeerde positie van de klep
- Migratie van ventielen
- Klepstenose
- Kleptrombose
- Valvulaire regurgitatie
- Vaatletsel of trauma, waaronder dissectie of occlusie.
- Beschadiging of perforatie van de ventrikelwand
- Bloedvat spasme
- Verergering van hartfalen
- Verergering van regurgitatie/valvulaire insufficiëntie
- Dehiscentie van de wond vertraagde of onvolledige genezing.

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Economische Ruimte; als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant (vigilance@productsandfeatures.com) en uw nationale bevoegde autoriteit, waarvan de details te vinden zijn op https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. EXTRA UITRUSTING

De implantatieprocedure vereist extra apparatuur die niet bij het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem wordt geleverd. De extra uitrusting wordt hieronder verstrekt.

9.1. BENODIGDE APPARATUUR/ACCESSOIRES

- Standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie
- Hoogwaardig fluoroscopiebeeldvormingssysteem
- Apparatuur voor transesofageale echocardiografie (TEE) of transthoracale echocardiografie (TTE)
- Hemodynamische bewakingsapparatuur
- Femorale introductiehuls
- Veneuze punctieset - priknaald, omhulsel en voerdraad
- 1xSet step-up dilatatoren van 14 tot 27Fr
- 1 x extra stijve voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) met standaardlengte
- 1 x voerdraad met standaardlengte van 0,035 inch (0,89 mm)
- 1x5Fr Rechter coronaire arteriële katheter en voerdraad
- 1 x longkatheter
- 1x6/5Fr Pigtail-angiografische katheter
- 2xPRO-Glide (optioneel)
- 2x schede 6Fr
- 3-weg stopkraan
- 5Fr multifunctionele katheter
- 1000 ml (minimaal) steriele fysiologische zoutoplossing
- Luer lock-spuit (≥20cc)

- Steriele spuit (≥20cc)
- Verdund radiopaak contrastmiddel (verdunding van medium tot zoutoplossing van 15:85)

Deze materialen zijn een aanvulling op het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem en moeten voorafgaand aan de behandelingsprocedure door het ziekenhuis worden geregeld/geleverd.

10. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De TricValve® Transkatheter Valve-afmetingen voor de procedure worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel van P+F Products+Features. De CT-beelden van patiënten moeten worden gebruikt om multiplanare reconstructie (MPR) te genereren en op basis van deze beelden moeten berekeningen worden gemaakt. De keuze van de grootte van het apparaat wordt gebaseerd op dit rapport dat is gegenereerd door het bevoegde P+F-personeel voor de patiënt.

10.1.INSPECTIE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

Stap	Procedure
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 apparaat in gevaar zou kunnen brengen (bijv. gebroken of ontbrekende zegels, gescheurde of doorboorde zak).
2	Controleer visueel of het product vrij is van defecten.

WAARSCHUWING: Gebruik het toedieningssysteem niet verkeerd en gebruik het toedieningssysteem en de bijbehorende apparaten niet als de verpakking en/of steriele barrières en eventuele onderdelen zijn geopend of beschadigd, of als de houdbaarheidsdatum is verstreken, omdat de steriliteit en/of de werking in gevaar kan komen.

WAARSCHUWING: Gebruik het TricValve® -systeem niet als de houdbaarheidsdatum is verstreken, omdat de steriliteit of de werking van de klep in gevaar kan komen.

WAARSCHUWING: Gebruik het TricValve® -systeem niet als de verzegeling is verbroken, omdat de steriliteit in gevaar kan komen.

LET OP: Gebruik het product niet als er defecten worden geconstateerd.

LET OP: Het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem is verpakt in een configuratie met twee zakjes en gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) gas. Het systeem is steriel als de zakjes onbeschadigd en ongeopend zijn. De buitenkant van de buitenzak is NIET STERIEL en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

LET OP: Zodra het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem uit de buitenverpakking is verwijderd, moet ervoor worden gezorgd dat alle volgende procedures in een steriel veld worden uitgevoerd.

LET OP: De juiste afmetingen van de kleppen zijn essentieel om het risico op paravalvulaire lekkage en migratie van de klep te beperken.

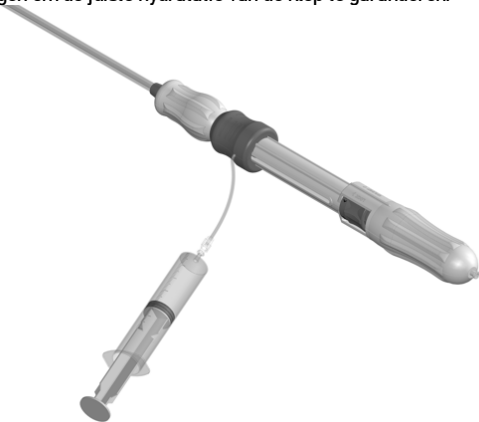
LET OP: De kleppen worden gedehydrateerd wanneer ze in het toevoersysteem worden geladen. Het rehydratieproces is essentieel om de hydratatie van de klep te garanderen voor een goede werking.

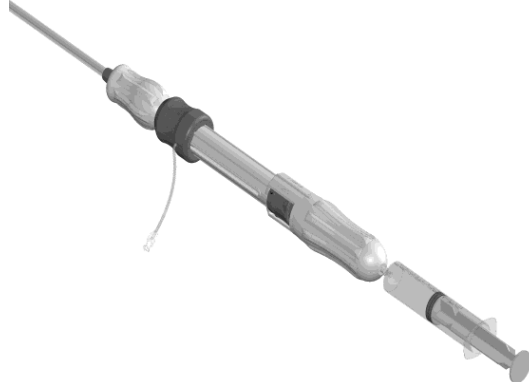
10.2.VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT

Alle voorbereidingsstappen van het apparaat moeten worden voltooid voor zowel IVC- als SVC-Systeemen. Het moet worden voltooid vóór de implantatie van het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem. In de hoofddoos wordt een implantaatkaart voor de patiënt meegeleverd.

Stap	Procedure
1	Open de verpakking voorzichtig en verwijder de TricValve® - verpakking.
2	Plaats het verpakte TricValve® -systeem op tafel en inspecteer op eventuele scheuren of beschadigingen aan de buitenste niet-steriele Tyvek® -zak.
3	Open voorzichtig de buitenzak en presenteer de steriele binnenvpakking van Tyvek® met TricValve® -systeem aan de scrubverpleegkundige/-technicus in het steriele veld. De binnenzak moet worden behandeld met standaard aseptische technieken om besmetting te voorkomen.
4	De scrubverpleegster/-technicus in het steriele veld opent de binnenvpakking en verwijdert voorzichtig de blisterverpakking met het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel Valve Systeem. Open het TricValve® -binnenzakje niet voordat de implantatie zeker is. Let op: Vermijd aanraking van de steriele inhoud in een blisterverpakking met niet-steriele oppervlakken.
5	Inspecteer het TricValve® Transkatheter Bicaval ventiel-systeem op tekenen van schade. Het apparaat mag niet worden gebruikt voor de behandelingsprocedure en moet worden vervangen door een nieuw apparaat als er schade wordt geconstateerd.
6	Controleer het identificatienummer van het TricValve® -systeem met het productetiket op de doos.
7	Haal het TricValve® -systeem uit de blisterverpakking en inspecteer op eventuele grove schade. Veeg de lengte van de katheter schoon met vochtig gaasje (zoutoplossing).
8	Controleer of de met TricValve® gevulde capsule een beetje open is om de spoeling van het toedieningssysteem te maximaliseren. 

Figuur 4: TricValve® -capsule licht geopend

	Als de TricValve® -capsule gesloten is, gebruik dan de microknop op de handgreep van het toedieningssysteem en draai deze met de klok mee (weg van de gebruiker) om deze te openen totdat de punt distaal genoeg van de TricValve® -capsule is verwijderd om voldoende te kunnen worden gespoeld met een steriele fysiologische zoutoplossing. 
9	Vul de bak met zoutoplossing terwijl u het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem onderdompelt.
10	Sluit een driewegkraan aan op de spoelpoort van de buis. Bevestig een spuit van 20 ml gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing aan de kraan op de spoelpoort. Spoel het systeem met een zoutoplossing om ervoor te zorgen dat de externe buis volledig gevuld is zonder luchtballen. Herhaal de stap indien nodig met minimaal 60 ml zoutoplossing en totdat alle luchtballen uit de externe buis zijn verwijderd. Houd de externe buis gedurende minimaal 2 minuten gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing om de TricValve® -bioprothese gehydrateerd (nat) te houden. Het is cruciaal om deze stappen te volgen om de juiste hydratatie van de klep te garanderen. 
11	Controleer of er geen katheterlekkage wordt waargenomen tijdens een van de spoelstappen van het toedieningssysteem. Als er lekkage wordt geconstateerd uit een verbinding of deel van het toevoersysteem, vervang dan en gebruik een nieuw systeem.

12	Sluit de TricValve® -capsule met behulp van de microknop en draai deze tegen de klok in (in de richting van de operator) op de handgreep van het toedieningssysteem totdat de microknop niet meer kan worden gedraaid.  Figuur 7: Draai de microknop tegen de klok in om de TricValve® -capsule te sluiten.  Figuur 8: De TricValve® -capsule is volledig gesloten. Controleer of de TricValve® -capsule volledig gesloten is en er geen opening aan de bovenkant is. Spoel indien nodig het toevoersysteem opnieuw door om eventuele achtergebleven luchtballen te verwijderen door de punt van het toevoersysteem naar boven te richten.
13	Bevestig de Luer Lock-spuut gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing op de geleidedraadpoort aan het uiteinde van de handgreep van het toedieningssysteem. Spoel het geleidingsdraadpad af met een zoutoplossing. 
14	Voer een eindinspectie uit van het TricValve® -leveringssysteem op eventuele schade of problemen. Controleer of de TricValve® in de capsule van het toedieningssysteem is geplaatst om er zeker van te zijn dat het frame vanaf het instroomuiteinde vrij is van kreukelen of vouwen buiten het tweede knooppunt. Zorg ervoor dat de controle rondom de gehele bioprothese wordt uitgevoerd. Het TricValve® -systeem is nu klaar voor gebruik met TricValve® gehydrateerd en lucht verwijderd.

10.3. VASCULAIRE TOEGANG

WAARSCHUWING: Gebruik geen overmatige kracht en/of manipulatie tijdens het bewegen en positioneren van de voeddraad, omdat dit kan leiden tot perforatie/dissectie van slagaders, aders en/of andere hartstructuren. Dit kan ook leiden tot hartritmestoornissen en geleidingsstoornissen.

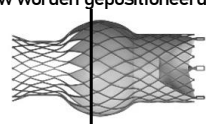
Stap	Procedure
1	Bereid u voor op femorale veneuze toegang met behulp van conventionele percutane punctietechniek. Dit kan worden bereikt volgens het ziekenhuisprotocol (ofwel percutane toegang met behulp van de Seldinger-techniek of chirurgische inkrimping). Er zullen drie toegangsplaatsen worden gemaakt voor de procedure.
2	Bereid het eerste veneuze toegangspunt in de rechter vena femoralis communis voor met behulp van een 6 Fr inbrenghuls. Dit punt wordt gebruikt om het hulpmiddel in te brengen.
3	Bereid de 2 ^e veneuze toegang voor in de linker gemeenschappelijke femurader met behulp van een 6Fr introduceromhulsel. Deze toegang moet worden gebruikt om de kruising van de rechter longslagader (rPa) met de superieure vena cava (SVC) te markeren.
4	Bereid de 3 ^e arteriële toegang in de linker dijbeenslagader voor met behulp van een 6F-introduceromhulsel. Dit moet worden gebruikt voor continue bloeddrukmeting.
5	Anticoagulans toedienen volgens arts/klinisch oordeel. Als heparine als antistollingsmiddel wordt toegediend, controleer dan de geactiveerde stollingstijd (ACT) na de initiële bolus van heparine en controleer daarna elke 30 minuten opnieuw. Handhaaf ACT $\geq$ 250 seconden. OPMERKING: Anticoagulantia kunnen op elk moment vóór dit punt worden toegediend, maar vermijd uitstel na dit punt.

10.4. IMPLANTATIE VAN SVC-KLEP

WAARSCHUWING: Vermijd overmatige beweging van het toedieningssysteem tijdens het uitvoeren van de procedure om de vasculatuur of hartstructuren te beschermen. Vermijd overmatige rotatie van het leveringssysteem om de functionaliteit van het bezorgsysteem te behouden.

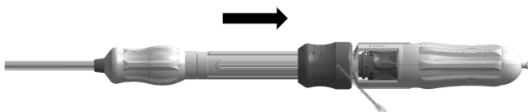
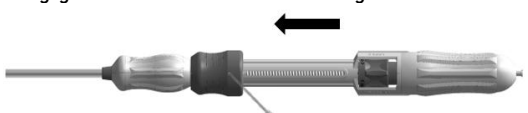
Stap	Procedure
1	Bereid het TricValve® Transkatheter SVC-klepsysteem voor volgens de voorbereidingsstappen van het apparaat zoals vermeld in paragraaf 10.2. De TricValve® moet gedurende meer dan 2 minuten goed worden gehydrateerd met steriele fysiologische zoutoplossingen.
2	Plaats een 5Fr arteriële katheter in de linker dijbeenslagader voor continue invasieve bloeddrukmeting op een hemodynamisch bewakingssysteem. Plaats de katheter onder fluoroscopie op de juiste locatie.

3	Plaats een longkatheter door de linker dijbeenader in de rechter longslagader (rPa) om de kruising van de rPa met de SVC te markeren.
4	Plaats een 6Fr pigtail-katheter (multifunctioneel) door de introducerhuls in de rechterdijader en maak een angiogram van de vena cava superior (SVC) met speciale aandacht voor de samenvloeiing en de afstand tussen het innominate aderostium en de SVC, op het niveau waar de rechtertak van de longslagader elkaar kruist. Dit wordt aanbevolen voor de planning van de implementatie. LET OP: Zorgvuldige omgang met multifunctionele katheters kan nodig zijn om de veneuze kleppen te passeren bij de ingang van de subclavia of halsader.
5	Vervang de varkensstaartkatheter voor een rechte, extra stijve geleidedraad van 0,035 inch met een zachte punt en plaats deze vanaf de toegang tot de dijbeenader tot aan de subclavia of interne halsader. Stel het juiste pad van de geleidingsdraad vast onder fluoroscopie.
6	Maak een kleine incisie op de toegangsplaats en verwijdt de veneuze toegangsplaats in de rechter dijbeenader, indien nodig met behulp van step-up dilatoren tot 27,5 Fr.
7	Plaats het TricValve® -leveringssysteem met SVC-klep over de voeddraad.
8	Bring het TricValve® -toedieningssysteem via de dijbeenader en de onderste vena cava (IVC) naar het rechteratrium (RA) en de superieure vena cava (SVC).
9	Alle stappen voor de implementatie van TricValve® moeten worden uitgevoerd onder begeleiding van fluoroscopie.
10	Plaats het bovenste deel van de SVC-klep in de samenvloeiing, met de buik van de SVC-klep boven de kruising van de rechter longslagader (rPa). Opmerking: De positie van het toevoersysteem en de geleidedraad kunnen tijdens het plaatsen van de klep worden aangepast om de positie van het implantaat in de SVC te optimaliseren.
11	Controleer en bevestig met behulp van fluoroscopische begeleiding en echocardiografie (optioneel) de positie van het toedieningssysteem in de SVC.
12	Onder begeleiding van fluoroscopie kan de SVC-klep worden heroverd en opnieuw worden gepositioneerd tot 50% inzetbaar.



Figuur 10: Locatie waar de SVC-klep kan worden heroverd.

	LET OP: Zodra de ventielcapsule voor meer dan 50% is ingetrokken om de TricValve® bloot te leggen, kan de klep niet worden teruggehaald of opnieuw in het toevoersysteem worden opgenomen.
13	De SVC-klep moet worden geactiveerd door het TricValve®-apparaat langzaam uit de klepcapsule te halen en in de juiste positie te brengen door de kleine knop met de klok mee te draaien (van de operator af), zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding: 
14	Als het nodig is om de gedeeltelijk vrijgekomen TricValve® opnieuw op te vangen, draai dan de microknop tegen de klok in totdat de ventielcapsule volledig gesloten is, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding: 
	Figuur 12: Apparaat gedeeltelijk vrijgegeven uit het bezorgsysteem
	
	Figuur 13: Draai de microknop tegen de klok in om het apparaat opnieuw vast te leggen
15	De SVC-klep is een zelfexpanderend apparaat en moet bij gebruik de vorm van de anatomie aannemen. De dimensionering van het apparaat zorgt ervoor dat de zelfexpanderende klep goed in de vena cava superior past.
16	Nadat de juiste positie is bevestigd, laat u de SVC-klep langzaam uit het toevoersysteem los met behulp van de microknop en door deze te draaien totdat deze niet meer draait. Observeer onder

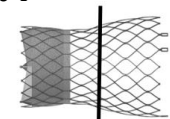
	fluoroscopie de geleidelijke afgifte van de SVC-klep in de gewenste positie. Controleer nogmaals of de microknoppen niet meer rechtsom draaien en of ze volledig zijn losgelaten.
17	Draai het toevoersysteem voorzichtig met de klok mee (<180°) en vervolgens terug tegen de klok in (<180°) om te bevestigen dat het TriCValve® -apparaat vrijkomt van alle drie de ankers van het leveringssysteem.
18	Na bevestiging dat het TriCValve® -apparaat volledig is ingezet, trekt u het toedieningssysteem met de open klepcapsule langzaam terug totdat de punt volledig door de klep is gegaan.
19	Controleer met behulp van fluoroscopie of het toevoersysteem de tip door de klep is gegaan.
20	Ontgrendelt de microknop en haal de tip terug.  Figuur 14: Ontgrendelt de microknop en trek de achterhandgreep van het leveringssysteem naar achteren. Houd met uw linkerhand de rode macroschuifregelaar ingedrukt en trek de achterhandgreep van het toedieningssysteem langzaam naar achteren totdat de punt volledig is ingetrokken. De rode macroschuifregelaar moet tijdens dit proces op een vaste positie worden gehouden, zoals hieronder weergegeven in de afbeelding.  Figuur 15: Terugtrekken van de tip terwijl de macroknop in een vaste positie blijft.
21	Sluit de TriCValve® -capsule en vergrendel de microknop zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.  Figuur 16: Vergrendelt de microknop en sluit de TriCValve® -capsule
22	Houd de voedraad op zijn plaats, trek het TriCValve® -afgiftesysteem langzaam uit en verwijder het, zodat de punt veilig

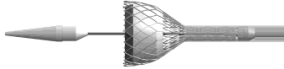
	wordt ingetrokken. Verwijder de voedraad niet en blijf op zijn plaats bij de patiënt. LET OP: Zorg ervoor dat de capsule volledig gesloten is voordat u de katheter verwijdt. Als er een verhoogde weerstand optreedt bij het verwijderen van de katheter door de introducerhuls, forceer dan de passage niet. Een verhoogde weerstand kan wijzen op een probleem en geforceerde passage 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, verwijder dan de katheter en het inbrengomhulsel als één geheel over de geleidingsdraad, inspecteer de katheter en controleer of deze compleet is. LET OP: Zorg ervoor dat de tip veilig uit het ventiel wordt getrokken en de capsule van het toedieningssysteem wordt gesloten, want als u dit niet doet, kan dit gevolgen hebben voor de werking van de klep of kan de klep losraken. LET OP: Als de voorgeschreven vrijgavestappen niet worden gevolgd, kan dit leiden tot problemen of het onvermogen om het implantaat vrij te geven, waardoor extra interventie nodig is.
23	Evalueer met behulp van fluoroscopie en echocardiografie (optioneel) de uiteindelijke positie en functionaliteit van de SVC-klep.
24	Voer drukmetingen uit om een correcte werking van de SVC-bioprotthese te garanderen. De volgende stap is de voorbereiding en implantatie van een IVC-bioprotthese.

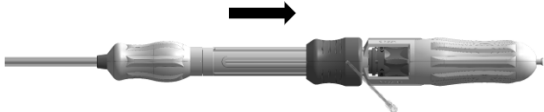
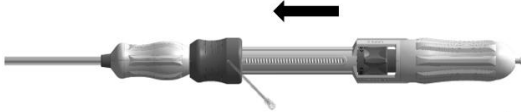
10.5. IMPLANTATIE VAN EEN IVC-KLEP

WAARSCHUWING: Vermijd overmatige beweging van het toedieningssysteem tijdens het uitvoeren van de procedure om de vasculatuur of hartstructuren te beschermen. Vermijd overmatige rotatie van het leveringssysteem om de functionaliteit van het bezorgsysteem te behouden.

Stap	Procedure
1	Bereid het TriCValve® Transkatheter IVC-klepsysteem voor volgens de voorbereidingsstappen van het apparaat zoals vermeld in paragraaf 10.2. De TriCValve® moet gedurende meer dan 2 minuten goed worden gehydrateerd met steriele fysiologische zoutoplossingen.
2	Plaats het TriCValve® -leveringssysteem met IVC-klep over de voedraad. LET OP: Alle stappen van de implantatie moeten worden uitgevoerd onder fluoroscopie.
3	Alle stappen voor de implementatie van TriCValve® moeten worden uitgevoerd onder begeleiding van fluoroscopie.

4	Breng het TriCValve® -toedieningssysteem via de femurader naar de vena cava inferior (IVC). Plaats de IVC-klep ter hoogte van het middenrif met de rok zichtbaar net boven de instroom van de leverader.
5	Het gebruik van een 5Fr pigtail-katheter (multifunctioneel) die in de bovenste leverader is geplaatst, kan worden gebruikt voor markeringsdoeleinden.
6	Lijn het beperkte segment van het IVC Valve-stentframe uit met de CAVO-atriale overgang door het TriCValve® -toedieningssysteem voorzichtig naar achteren te trekken. Opmerking: Het toedieningssysteem en de positie van de geleidedraad kunnen tijdens het plaatsen van de klep worden aangepast om de positie van het implantaat in de IVC te optimaliseren.
7	Controleer met behulp van fluoroscopische begeleiding en echocardiografie (optioneel) de positie van het toedieningssysteem met de CAVO-atriale overgang in de IVC. Het verwijderen van een 5Fr varkensstaartkatheter die in de bovenste leverader is geplaatst, kan tot 50% van de IVC-klep worden ingezet. LET OP: Neem bij een veiligheidsmarge van 5 mm voorzorgsmaatregelen voor een lage of hoge kleppositie bij IVC, aangezien dit ofwel een obstructie van de leverader of een paravalvulair lek kan veroorzaken.
8	De IVC-klep moet worden geactiveerd door het TriCValve® -apparaat langzaam op de juiste positie los te maken van de ventielcapsule door de microknop met de klok mee te draaien (weg van de bediener), zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:  Figuur 17: Draai de microknop rechtsom om het apparaat los te maken of de capsule te openen.
9	Onder begeleiding van fluoroscopie kan de IVC-klep opnieuw worden ingenomen en opnieuw worden gepositioneerd tot 50% inzetbaar, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:  Figuur 18: Locatie waar IVC Valve kan worden heroverd. LET OP: Zodra de ventielcapsule voor meer dan 50% is ingetrokken om de TriCValve® bloot te leggen, kan de klep niet worden teruggehaald of opnieuw in het toevoersysteem worden opgenomen.

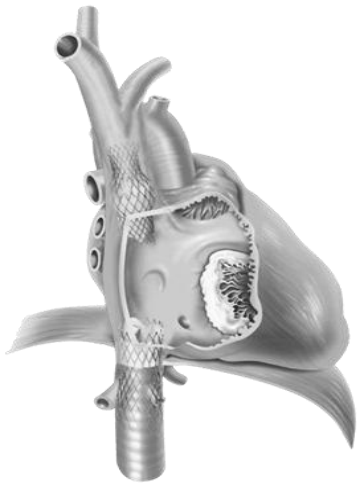
10	Als het nodig is om de gedeeltelijk vrijgekomen TricValve® opnieuw op te vangen en opnieuw te positioneren, draai dan de microknop tegen de klok in totdat de klep is afgevangen en de ventielcapsule volledig gesloten is, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:  Figuur 19: Apparaat gedeeltelijk vrijgegeven uit het bezorgsysteem  Figuur 20: Draai de microknop tegen de klok in om het apparaat opnieuw vast te leggen
11	De IVC-klep is een zelfexpanderend apparaat en moet bij gebruik de vorm van de anatomie aannemen. De juiste maatvoering van het apparaat zorgt ervoor dat de zelfexpanderende klep goed in de vena cava inferior past.
12	Nadat de juiste positie is bevestigd, laat u de IVC-klep langzaam uit het toevoersysteem los met behulp van de microknop en door deze te draaien totdat deze niet meer draait. Observeer onder fluoroscopie de geleidelijke vrijgave van de IVC-klep in de gewenste positie. Controleer nogmaals of de microknop niet meer met de klok mee draait en de volledige ontgrendeling is bereikt.
13	Draai het toevoersysteem voorzichtig met de klok mee (<180°) en vervolgens terug tegen de klok in (<180°) om te bevestigen dat het TricValve® -apparaat vrijkomt van alle drie de ankers van het leveringssysteem.
14	Na bevestiging dat het TricValve® -apparaat volledig is ingezet, trekt u het toedieningssysteem met de open klepcapsule langzaam terug totdat de punt volledig door de klep is gegaan.
15	Ontgrendelt de microknop en haal de tip terug. Controleer het toedieningssysteem — de tip is door de klep gegaan met behulp van fluoroscopie.

	 Figuur 21: Ontgrendelt de microknop en trek de achterhandgreep van het leveringssysteem naar achteren. Houd met uw linkerhand de rode macroschuifregelaar ingedrukt en trek de achterhandgreep van het toedieningssysteem langzaam naar achteren totdat de punt volledig is ingetrokken. De rode macroschuifregelaar moet tijdens dit proces op een vaste positie worden gehouden, zoals hieronder weergegeven in de afbeelding.  Figuur 22: Terugtrekken van de tip terwijl de macroknop in een vaste positie blijft.
16	Sluit de TricValve® -capsule en vergrendel de microknop zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.  Figuur 23: Vergrendelt de microknop en sluit de TricValve® -capsule
17	Houd de voerdraad op zijn plaats, trek het TricValve® -afgiftesysteem langzaam uit en verwijder het, zodat de punt veilig wordt ingetrokken. Verwijder de voerdraad niet en blijf op zijn plaats bij de patiënt. LET OP: Zorg ervoor dat de capsule volledig gesloten is voordat u de katheter verwijdert. Als er een verhoogde weerstand optreedt bij het verwijderen van de katheter door de introducerhuls, forceer dan de passage niet. Een verhoogde weerstand kan wijzen op een probleem en geforceerde passage 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, verwijder dan de katheter en het inbrengomhulsel als één geheel over de geleidingsdraad, inspecteer de katheter en controleer of deze compleet is. LET OP: Zorg ervoor dat de tip veilig uit het ventiel wordt getrokken en de capsule van het toedieningssysteem wordt gesloten, want als

	u dit niet doet, kan dit gevolgen hebben voor de werking van de klep of kan de klep losraken. LET OP: Als de voorgeschreven vrijgavestappen niet worden gevolgd, kan dit leiden tot problemen of het onvermogen om het implantaat vrij te geven, waardoor extra interventie nodig is.
18	Evalueer met behulp van fluoroscopie en echocardiografie (optioneel) de uiteindelijke positie en functionaliteit van de IVC-klep.
19	Voer drukmetingen uit om de juiste werking van de IVC-bioprothese te garanderen.

10.6.NA IMPLEMENTATIE

Stap	Procedure
1	Plaats een 6Fr pigtail-katheter (multifunctioneel) door de rechterdijader op de voerdraad en maak een angiogram van de implantaten. Dit is niet verplicht, maar wordt sterk aanbevolen voor het visualiseren van de correcte werking van de TricValve® bioprothese in vena cava superior en inferior.
2	Verwijder de ingebrachte katheter en de introducerhuls van de locaties die links en rechts toegankelijk zijn volgens het standaard ziekenhuisprotocol.
3	Sluit de femorale toegangsplaats af, indien van toepassing, met behulp van standaard percutane interventietechnieken. LET OP: Het gebruik van percutane sluitingsapparaten wordt aanbevolen wanneer een omhulsel van 6Fr of groter wordt gebruikt in een percutane interventieprocedure. Dit is om het risico op hematoom te verminderen en te helpen bij de hemostase van de vasculaire toegangsplaats.
4	De uiteindelijke positie van de TricValve® -bioprothesen in de vena cava superior en inferior moet lijken op de afbeelding van het uiteindelijke implantatieresultaat, zoals hieronder weergegeven:

	 Figuur 24: Definitieve positie van het implantaat in vena cava superior en inferior.
5	Voer transesofageale echocardiografie (TEE) /transthoracale echocardiografie (TTE) onmiddellijk na de TricValve® -implantatieprocedure uit, indien nodig.
6	Dien antistollingsmiddelen en/of bloedplaatjesaggregatieremmers toe, zoals vereist volgens het ziekenhuisprotocol.

11. HOE GELEVERD

11.1. STERILISATIE EN VERPAKKING

Het TricValve® Transcatheter Bicaval ventiel-systeem wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in individuele apparaatverpakkingen (twee afzonderlijke dozen, één voor SVC en één voor IVC-apparaten). De bioprothese is al in elk leveringssysteem geladen. Het TricValve® Transcatheter Bicaval ventiel-systeem is verpakt in een kartonnen doos met een dubbel Tyvek® -zakje met apparaat. Het TricValve® Transcatheter Bicaval ventiel Valve Systeem wordt minimaal gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) gas.

WAARSCHUWING: De buitenkant van de verzegelde 1^e Tyvek® -zak is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

11.2. OPSLAG

Het TricValve® Transcatheter Bicaval ventiel-systeem moet worden bewaard in een schone, droge ruimte die vrij is van verontreinigingen en bij een temperatuur tussen 8 °C en 25 °C [46,4 °F tot 77 °F].

LET OP: Stel de verpakking van het apparaat niet bloot aan extreme temperatuurschommelingen en direct contact met zonlicht. Vermijd vriestemperaturen omdat dit de bioprothesen kan beschadigen. Opslag bij hoge

temperaturen kan mogelijk de polymere componenten en kleefstoffen beschadigen, waardoor de productprestaties in gevaar komen.

12. VEILIGHEIDSGEGEVINGEN VOOR BEELDVORMING MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MRI)



MR Veiligheid

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de TricValve® Transcatheter Bicaval ventiel Valve MR Conditional is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Als u deze niet volgt, kan dit leiden tot letsel:

- Statisch magnetisch veld van 1.5T of 3.0T (Tesla).
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder.
- Maximaal door het MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2,0 W/kg
- Normale bedrijfsmodus van het MR-systeem voor zowel gradiënten als SAR

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal het TricValve® -implantaat naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 4 °C produceren na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het TricValve® -implantaat zich ongeveer 1,30 cm van het apparaat uit in de Spin Echo (SE) en 1,02 cm in de Gradient Echo (GE) -sequentie, indien afgebeeld met een 3.0T MRI-systeem.

OPMERKING: Het TricValve® Transcatheter Bicaval ventiel-systeem is niet geëvalueerd in andere MR-Systemen dan 1,5 of 3,0 Tesla.

13. VERWACHT LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT

Het TricValve® Transcatheter Bicaval ventielsysteem is onderworpen aan strenge preklinische duurzaamheidstests volgens de testvereisten voor kleppen (ISO 5840-norm). De kleppen zijn met succes getest tot 5 jaar gesimuleerde slijtage. De werkelijke levensprestaties bij mensen zijn afhankelijk van vele factoren en variëren van patiënt tot patiënt. Specifieke activiteiten of omstandigheden die de levensduur van het apparaat zouden kunnen verkorten of verlengen, zijn niet vastgesteld.

14. INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Bij elk TricValve® Transcatheter Bicaval ventielsysteem-pakket wordt een patiëntimplantaatkaart (IC) meegeleverd. Vul na de implantatie alle gevraagde informatie in en bezorg de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer staat op de TricValve® -verpakking. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners laten weten welk type implantaat ze hebben wanneer ze zorg zoeken.

15. HERSTELDE IMPLANTATEN EN VERWIJDERING VAN APPARATEN

P+F Products+Features GmbH is geïnteresseerd in de aankoop van geëxplanteerde TricValve® Transcatheter Bicaval ventiel en het bijbehorende leveringssysteem voor analyse. Na afronding van de evaluatie wordt een schriftelijk rapport met een samenvatting van onze bevindingen verstrekt. Neem contact op met P+F Products+Features GmbH voor het terugsturen van de teruggewonnen kleppen.

Als je besluit om een van de apparaten terug te sturen, volg dan de volgende instructies:

- Ongeopende verpakking met intacte steriele barrière: Als de zakjes niet zijn geopend, stuur het apparaat dan terug in de originele verpakking.
- Verpakking geopend maar niet geïmplanteerd: Als een zakje wordt geopend, is het apparaat niet langer steriel. Stuur het apparaat terug in de originele verpakking.
- Geïmplanteerd implantaat: Het geëxplanteerde implantaat moet in een geschikt histologisch fixatiemiddel worden geplaatst, zoals 10% formaline of 2% glutaraaldehyde. Koeling is onder deze omstandigheden niet nodig. Neem contact op met het personeel van het bedrijf om een retourzending aan te vragen bij P+F Products+Features GmbH.

15.1. VERWIJDERING VAN HET LEVERINGSSYSTEEM

Gebruik universele voorzorgsmaatregelen voor biologische gevaren en scherpe voorwerpen om letsel door de gebruiker te voorkomen. Gebruikte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (inclusief alle apparaten die rechtstreeks in contact komen met de patiënt) moeten worden behandeld en weggegooid in overeenstemming met de institutionele richtlijnen inzake biologisch gevaarlijke materialen en ziekenhuisafval om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen.

Het gebruikte leveringssysteem mag op dezelfde manier worden verwijderd als het ziekenhuisafval en de biologisch gevaarlijke materialen worden verwerkt. Er zijn geen speciale of ongebruikelijke risico's verbonden aan de verwijdering van het leveringssysteem die moeten worden gevolgd.

16. SAMENVATTING VAN KLINISCHE ERVARING

Hieronder vindt u een samenvatting op hoog niveau van alle klinische ervaringen. Een gedetailleerde samenvatting van alle klinische ervaringen is te vinden in het SSCP. De SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waarvoor de CE-certificering is verleend. Het SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie.

Conformiteit van het TricValve® Transcatheter Bicaval ventiel Valve Systeem van de algemene veiligheids- en prestatievereisten (GSPR) voor veiligheid (MDR GSPR1), prestaties (MDR GSPR1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR8), bruikbaarheid (MDR GSPR5), levensduur van het apparaat (MDR GSPR6) en een aanvaardbaar baten-risicoprofiel (MDR GSPR8) is vastgesteld voor het lab aanwijzingen.

Na de lancering van de European Database on Medical Devices/Eudamed, zie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP voor dit medische hulpmiddel.

16.1. TRICUS-STUDIE

De TRICUS-studie is een prospectieve, eenarmige studie in één centrum, gepland als een vroege haalbaarheid/eerste studie bij mensen, waarbij 9 patiënten met ernstige symptomatische TR met een extreem hoog operatierisico betrokken waren, zoals beoordeeld door het Heart Team. De studie toonde een hoog percentage van instrumentaal, procedureel en klinisch succes aan. Het implantatiesucces van 89% werd waargenomen met een overlevingspercentage van 6 maanden van 100% (9 van de 9 patiënten in leven). Na 6 maanden werd geen MAE (ernstige bijwerking) gemeld. Het onmiddellijke hemodynamische succes werd gemeten door verlaging van de veneuze druk IVC: v-golf (mmHg) van 21,9 ± 6,4 mmHg vóór IMD-implantatie tot 16,6 ± 4,7 mmHg na de procedure. De verbetering van de klinische parameters liet een verbetering zien in kwaliteit van leven, inspanningscapaciteit en functionele status. De kwaliteit van leven, gemeten aan de hand van de gemiddelde KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire), liet na 6 maanden een verbetering zien. De inspanningscapaciteit van patiënten, zoals beoordeeld met een looptest van 6 minuten (6MWT), verbeterde na 6 maanden.

16.2. TRICUS EURO STUDIE

De TRICUS Euro-pivotal studie is een prospectieve, multinationale, niet-geblindeerde, niet-gerandomiseerde klinische studie met één arm, uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van het TricValve® Transcatheter Bicaval ventielsysteem in de superieure en inferieure vena cava te evalueren bij patiënten met ernstige tricuspidalisregurgitatie (TR). De studie geeft een beeld van de ervaring met het TricValve® -systeem bij patiënten met een ernstige TR van de NYHA (New York Heart Association) van functionele klasse III of IV, die optimaal gemedicineerd zijn en niet in aanmerking komen voor openhartoperaties, met een aanzienlijke cavale terugstroom. Aan de klinische studie namen in totaal 35 patiënten uit 12 instellingen in Spanje en Oostenrijk deel. Alle in het onderzoek opgenomen patiënten moeten 30 dagen, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en jaarlijks gedurende 5 jaar gevolgd worden. Het succes van de implantatie (procedure) was 91% met een overlevingspercentage van 6 maanden van 91% (32 van de 35 patiënten in leven). Na 6 maanden verminderde de behandeling met het TricValve® -systeem de symptomen van hartfalen bij 76% van de patiënten (verbetering in de NYHA-klasse met minstens 1 graad); de kwaliteit van leven (KCCQ-score) steeg van 41 ± 22 punten naar 56 ± 24 punten.

16.3.ANALYSE VAN KLINISCHE GEGEVENS

De onderstaande gegevens geven de resultaten weer van de klinische onderzoeksresultaten van TRICUS en TRICUS EURO na 1 jaar voor alle patiënten die deelnamen aan de onderzoeken. In beide onderzoeken werd gebruik gemaakt van een onafhankelijk CT-kernlaboratorium en een kernlaboratorium voor echocardiografie om patiëntgegevens te beoordelen. Een onafhankelijk CEC beoordeelde veiligheidsgebeurtenissen en een DSMB beoordeelde onafhankelijk de geaggregeerde veiligheidsgegevens en evalueerde de trends

van bijwerkingen en hun effect op de uitvoering van het onderzoek en de risicobeoordeling van het apparaat. In totaal werden 44 studiedeelnemers geëvalueerd.

Belangrijkste demografische gegevens en basiskennmerken:

De ingeschreven patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 76,2 ± 7,5 jaar met 82% vrouwelijke patiënten. Alle patiënten waren zeer symptomatisch (86,4% in functionele NYHA-klasse III en 13,6% in functionele NYHA-klasse IV). De meeste patiënten hadden een voorgeschiedenis van eerdere klepinterventies (72%) en significante comorbiditeiten zoals atriumfibrilleren (93%), eerdere pacemakerleads (20,5%) en nierdisfunctie (65,9%). De totale EUROSCORE II bedroeg 5,6% ± 3,6% en de TRISCORE 5,4 ± 1,2 voor de groep. Alle patiënten vertoonden symptomen van rechterhartfalen, zoals oedeem van de onderste ledematen, ascites of pleurale effusie, en de meest voorkomende symptomen van rechterhartfalen waren vermoeidheid, kortademigheid en inspanningsintolerantie. In 86,5% van het monster was een terugstroming van de leveraders aanwezig. De gemiddelde systolische pulmonale arteriële druk geschat door echocardiografie was 43 ± 9 mm Hg.

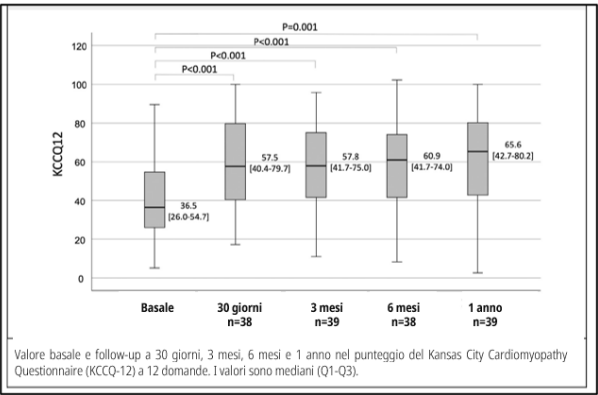
	6 mesi	1 anno	Totale 1 anno (%)
Eventi avversi maggiori			
Decesso per tutte le cause	3	0	6.8
infarto miocardu	0	0	0
intervento chirurgico alla valvola tricuspid	1	0	2.3
tamponamento cardiaco	0	0	0
Emorragia maggiore3	7	2	20.4
Ictus	3	1	9
Eventi avversi gravi			
riospedalizzazione per insufficienza cardiaca	9	4	29.5
Trombi del cuore destro	4	2	13.6
Perdita paravalvolare	3	0	6.8

"Emorragia maggiore" Criteri del Valve Academic Research Consortium - 2: emorragia conclamata associata a un calo del livello di emoglobina di almeno 3 g/dL o che richiede la trasfusione di 2-3 unità di sangue intero/globuli rossi, o che causa ospedalizzazione o lesioni permanenti, o che richiede un intervento chirurgico e non soddisfa i criteri di sanguinamento con pericolo di vita o invalidità.

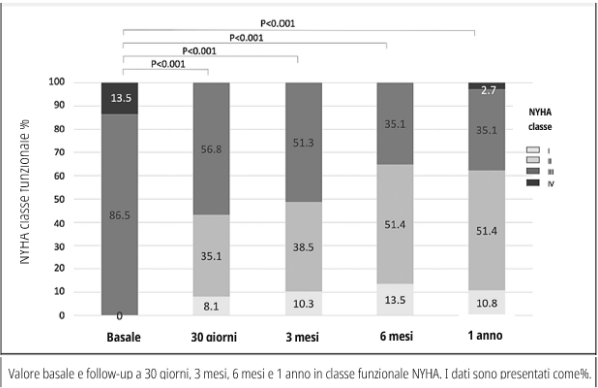
Figuur 25: Ernstige en ernstige bijwerkingen na een follow-up van 1 jaar.

Veiligheid: Klinische onderzoeken voldeden aan het primaire veiligheidseindpunt. Het percentage ernstige bijwerkingen (MAE) bedroeg in totaal 1 jaar voor TricValve® -patiënten 29,5%, wat minder is dan het prestatieniveau van 70%, gebaseerd op chirurgische predcaten. De door de CEC beoordeelde MAE's na 1 jaar worden hieronder weergegeven.

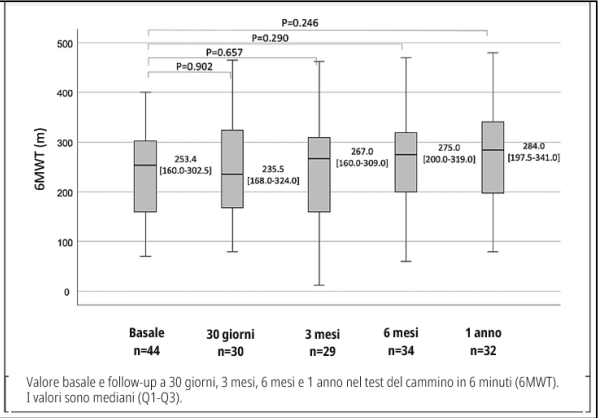
Er waren 3 sterfgevallen tijdens de follow-up van 6 maanden (1 vanwege cardiovasculaire oorzaken) en geen verdere sterfgevallen na 1 jaar follow-up. Na de implantatie van TricValve® was er slechts één keer sprake van embolisatie van de SVC-klep, die een dag na de implantatie optrad en waarvoor een spoedoperatie aan het hart nodig was. Er zijn geen gevallen van een hartinfarct of harttamponnade ontdekt. Er is geen duidelijke schade aan patiënten vastgesteld bij patiënten met lichte klep- en paravalvulaire lekkage na 1 jaar.



Figuur 26: KCCQ-12 Score.



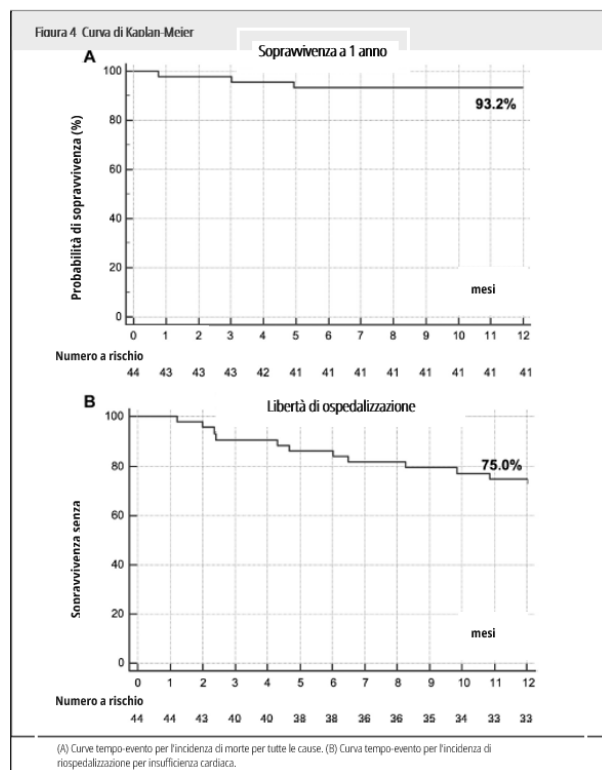
Figuur 27: Functionele klasse van NYHA



Figuur 28: Wandeltest van 6 minuten.

Primaire eindpunten voor effectiviteit: Het primaire eindpunt voor de werkzaamheid was een klinische verbetering, geëvalueerd aan de hand van de samenstelling van: verandering in kwaliteit van leven (QOL), gemeten met de 12-artikel Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12), met een grote verbetering gedefinieerd als een toename van ≥ 15 punten ten opzichte van de uitgangssituatie tot 1 jaar follow-up; verbetering van de functionele NYHA-klasse naar I of II na 1 jaar follow-up; of verandering in functionele inspanningscapaciteit gemeten met de afstand van 6 MWT (≥ 40 m).

Resultaten: Het primaire eindpunt voor klinische verbetering van de gecombineerde werkzaamheid werd bereikt bij patiënten met 95,5% (42). Bij 56,4% van de patiënten werd een verbetering van de KCCQ-12-score, gemeten door een stijging van minstens 15 punten in de KCCQ-12-score, gezien (Figuur 26). Een significante verbetering in de functionele klasse van NYHA werd waargenomen bij 62,2% van de patiënten in functionele NYHA-klasse I of II na een follow-up van 1 jaar. Daarnaast werd de inspanningscapaciteit geëvalueerd en deze vertoonde een grote verbetering bij 40% van de patiënten op een afstand van 6 MWT (≥ 40 m) 1 jaar na implantatie (Figuur: 27).



Figuur 29: Kaplan-Meier Curve (a) Overleving van 1 jaar (b) Vrij van ziekenhuisopname

De studie toonde aan dat het TricValve® Bicaval Valve Systeem meer kans heeft om de symptomatische en functionele resultaten te verbeteren. De huidige bevindingen bevestigen dat deze gunstige effecten stabiel en significant blijven gedurende één jaar in de gecombineerde TRICUS-cohorten.

Secundaire eindpunten: De secundaire eindpunten waren voornamelijk gerelateerd aan de veiligheid en luiden als volgt: 1) vrij zijn van ernstige bijwerkingen, waaronder overlijden, acuut myocardinfarct, tricuspidalisklepoperatie, harttamponnade, beroerte of ernstige bloedingen volgens de criteria van Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) na 1 jaar follow-up; 2) vrij zijn van herhospitalisaties van hartfalen of ernstige bijwerkingen gerelateerd aan het apparaat na 1 jaar follow-up; 3) veranderingen in de afmetingen van het rechterhart, zoals gemeten aan de hand van diverse echocardiografische parameters bij aanvang en gedurende 6 maanden, follow-up per maand en 1 jaar) verbetering van de Systeemische veneuze congestie, gemeten met echocardiografische en laboratoriumtestparameters (terugstroming van de leveraders en N-terminaal natriuretisch peptide van het Pro-B-type); en 5) veranderingen in de nier- en leverfunctie, gemeten aan de hand van laboratoriumtests bij aanvang en na 1 jaar (creatinine, glomerulaire filtratiesnelheid, alanineaminotransferase en aspartaataminotransferase).

Resultaten: Belangrijke bijwerkingen na een follow-up van 6 maanden en 1 jaar zijn hierboven weergegeven in figuur 24. Er waren 3 sterfgevallen tijdens de follow-up van 6 maanden (1 vanwege cardiovasculaire oorzaken), zonder verdere sterfgevallen na een follow-up van 1 jaar. Er zijn geen gevallen van myocardinfarct of harttamponnade ontdekt, maar 1 patiënt in het TRICUS first-in-human cohort had de dag na de implantatie een spoedoperatie nodig vanwege embolisatie van de SVC-prothese tijdens de inzet. De overlevingscurve van Kaplan-Meier wordt weergegeven in figuur 29 (a).

Ernstige bloedingen waren voornamelijk gastro-intestinale bloedingen (9,0% van de populatie) en complicaties op de prikplaats (6,8%), waarvan slechts 1 patiënt chirurgisch vaatherstel nodig had. Daarnaast kregen 4 (9,0%) patiënten een beroerte tijdens de follow-up. Het percentage herhospitalisaties bij hartfalen bedroeg 29,5% na een follow-up van 1 jaar en kwam vaker voor bij patiënten met een eerdere mitralispercutane reparatie, maar was niet gerelateerd aan een eerdere mitralisoperatie. Voor gevallen van trombi in de rechterhartkamer waren dit in 6 gevallen incidentele bevindingen tijdens de geplande follow-up en deze werden medisch behandeld zonder klinische gevolgen. De Kaplan-Meier-curve zonder heropname wordt weergegeven in figuur 29 (b).

Echocardiografische parameters na één jaar lieten geen significante verschillen zien in de rechterventriekelfunctie, zoals beoordeeld met TAPSE, maar er was een significante afname van de ringvormige diameter van de tricuspidale na 1 jaar follow-up. De terugstroming van de leveraders werd bij 63,8% van de patiënten na ontslag uit het ziekenhuis na CAVI opgeheven en bleef gedurende de rest van de follow-upperiode onveranderd, wat resulteerde in verminderde congestiesymptomen en minder afhankelijkheid van diuretische therapie. Andere laboratoriumtestparameters, er werden geen significante veranderingen gevonden in een van de onderzochte variabelen.

De overgrote meerderheid (95,0%) van de TricValve-ontvangers vertoonde enig objectief bewijs van significante functionele verbetering, waarbij 56,0% een significant grote verbetering van de KCCQ-12-score van ≥ 15 punten ten opzichte van de uitgangswaarde aantoonde. Het aantal ziekenhuisopnames bij hartfalen na 1 jaar bedroeg 29,5% met een sterftecijfer door alle oorzaken van 6,8%. De onmiddellijke afschaffing van de omgekeerde leveraderstroom bij Doppler-beeldvorming na CAVI ging significant gepaard met een grote functionele verbetering (delta KCCQ-12-score van ≥ 15 punten ten opzichte van de uitgangswaarde) na 1 jaar.

16.4.AANVULLENDE ONDERZOEKEN:

Het TRICUS-register is een PMCF-studie, een prospectieve klinische vervolgstudie met meerdere centra en één arm, die momenteel aan de gang is en waarvan de primaire eindpunten nog niet zijn bereikt; daarom worden de resultaten hier niet gepresenteerd.

16.5.KLINISCHE CONCLUSIE:

De gegevens die zijn verzameld in de TRICUS- en TRICUS EURO Clinical-onderzoeken tonen aan dat het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem een veilige en effectieve behandelingsoptie is voor patiënten met ernstige symptomatische tricuspidalisregurgitatie/rechterhartfalen die momenteel beperkt tot geen behandelingsopties hebben. De voordelen van het TricValve® -systeem wegen zwaarder dan de risico's van het gebruik en bieden een redelijke garantie voor veiligheid en effectiviteit. De klinische onderzoeken naar het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem voldeden aan de primaire veiligheids- en effectiviteitseindpunten, wat aantoonde (1) een acceptabel veiligheidsprofiel voor het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem, (2) effectieve verbetering in KCCQ-12 (kwaliteit van leven), NYHA-functieclassificatie en 6MWT (inspanningscapaciteit) (3) vermindering of afschaffing van omgekeerde leverterugstroom, en (4) verhoging van de overlevingskansen met verlaagde het aantal herhospitalisaties.

Opvolggegevens op lange termijn zullen worden verzameld als onderdeel van de vijf jaar durende follow-up voor patiënten die aan beide klinische onderzoeken zijn ingeschreven om de veiligheid en effectiviteit van het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem te bevestigen.

17. KLINISCHE VOORDELEN

De klinische voordelen van het TricValve® Transkatheter Bicaval ventielsysteem voor de behandeling van ernstige tricuspidalisregurgitatie (TR) omvatten het volgende:

- Biedt een veilige behandelingsoptie voor patiënten met ernstige tricuspidalisregurgitatie.
- Maakt een minimaal invasieve behandeling van tricuspidalisklepregurgitatie mogelijk.
- Eenvoudige implantatieprocedure in Vena Cava zonder verstoring van de inheemse tricuspidalisklep.
- Maakt klinische verbeteringen mogelijk in kwaliteit van leven, hartfunctie en inspanningscapaciteit.

- Mechanische ventilatie en transesofageale echocardiografie zijn niet verplicht vereist.
- Hoog technisch succes bij de implantatie van het apparaat in Vena Cava.
- Aanzienlijke vermindering van de leveradercongestie.
- Onafhankelijk van eventuele reeds bestaande vervorming van de oorspronkelijke tricuspidalklep.
- Onafhankelijk van eventuele reeds bestaande pacemakerkabels of eerdere klepoperaties.
- De oorspronkelijke tricuspidalklep wordt niet verstoord, waardoor verdere behandelingsopties voor de toekomst mogelijk zijn.

Behandeling met het TricValve® Transcatheter Bival ventielsysteem kan leiden tot eliminatie of een significante vermindering van TR, wat kan resulteren in klinisch betekenisvolle verbeteringen in kwaliteit van leven, hartfunctie en inspanningscapaciteit. De klinische verbetering hangt af van de ernst en reversibiliteit van de met tricuspidalisregurgitatie geassocieerde ziekte.

18.BASIC UDI-DI (unieke apparaatidentificatie —apparaat-ID)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor apparaatgerelateerde informatie die is ingevoerd in de Eudamed. De Basic UDI-DI voor het TricValve® Transcatheter Bival ventielsysteem kan worden gebruikt om het SSCP te lokaliseren. De volgende tabel-3 bevat de Basic UDI-DI's voor het TricValve® Transcatheter Bival ventielsysteem:

Tabel-3 Unieke apparaatidentificatie van TricValve® -varianten

Naam van het medische apparaat	Basis UDI-DI
TricValve® -Transcatheter Bival ventiel-systeem - SVC 25	04260642340001
TricValve® -Transcatheter Bival ventiel-systeem - SVC 29	04260642340018
TricValve® -Transcatheter Bival ventiel-systeem - IVC 31	04260642340025
TricValve® -Transcatheter Bival ventiel-systeem - IVC 35	04260642340032

Disclaimer (Gebruik & Verantwoordelijkheid)

Het TricValve® Bival Transcatheter Valve System (Apparaat) is een implanteerbaar medisch hulpmiddel van klasse III, uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde en adequaat opgeleide zorgverleners in overeenstemming met de instructies, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en trainingseisen zoals beschreven in deze Gebruiksaanwijzing (IFU). Deze IFU is bedoeld ter ondersteuning van het veilige en effectieve gebruik van het Apparaat en vervangt niet het klinische oordeel van de behandelend arts. Patiëntselectie, procedureplanning, implantatietechniek en nazorg na implantatie blijven de uitsluitende verantwoordelijkheid van de zorgverlener. Het Apparaat moet strikt worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel en de instructies van P+F Products + Features GmbH. Gebruik buiten het beoogde doel, inclusief gebruik buiten de indicatie, hergebruik, ongeoorloofde wijziging, onjuiste behandeling of opslag, of gebruik door onbevoegd personeel, kan leiden tot ernstig letsel of overlijden en valt niet onder de garantie van de fabrikant. Zoals bij alle implanteerbare hartklepsystemen, brengt het gebruik van het apparaat inherente risico's met zich mee, waaronder het risico op ernstig letsel of overlijden. Het niet opvolgen van de instructies en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing kan de prestaties van het apparaat en de patiëntveiligheid in gevaar brengen. Voor zover toegestaan door de toepasselijke wetgeving, is

P+F Products + Features GmbH niet aansprakelijk voor bijwerkingen die voortvloeien uit onjuist gebruik van het apparaat, afwijking van deze gebruiksaanwijzing of het niet naleven van de toepasselijke klinische zorgstandaarden. De toepassing van deze disclaimer is onderworpen aan de toepasselijke lokale wetten en voorschriften in het land van gebruik. Niets in dit gedeelte is bedoeld om enige verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid te beperken of uit te sluiten die niet kan worden uitgesloten onder dwingende toepasselijke wetgeving, noch is het van invloed op de verplichtingen van de fabrikant met betrekking tot de veiligheid, het toezicht of de corrigerende maatregelen van het apparaat onder de toepasselijke regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Beperkte garantie

P+F Products + Features GmbH garandeert dat het TricValve® Bival Transcatheter Valve System is ontworpen, gefabriceerd en getest in overeenstemming met de toepasselijke wettelijke voorschriften en kwaliteitsnormen en vrij is van materiaal- en fabricagefouten op het moment dat het apparaat door de fabrikant wordt vrijgegeven. Vanwege de aard van implanteerbare medische apparaten en patiëntspecifieke anatomische en klinische factoren kan geen garantie worden gegeven dat het apparaat naar behoren zal functioneren bij alle patiënten of in alle klinische situaties. Deze beperkte garantie is alleen van toepassing wanneer het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel en deze gebruiksaanwijzing. De garantie is niet van toepassing in geval van misbruik, gebruik buiten de indicatie, onjuiste opslag of hantering, ongeoorloofde wijziging, hergebruik of het niet naleven van de verstrekte instructies en waarschuwingen. Voor zover toegestaan door de toepasselijke wetgeving, worden er geen aanvullende uitdrukkelijke of impliciete garanties verstrekt, behalve die welke hierin uitdrukkelijk zijn vermeld. Eventuele rechtsmiddelen onder deze beperkte garantie zijn beperkt tot die welke vereist zijn onder de toepasselijke wetgeving. Deze beperkte garantie beperkt of sluit geen rechten van patiënten of gebruikers uit onder dwingende lokale, nationale of internationale wetgeving, inclusief toepasselijke productaansprakelijkheids- en patiëntenbeschermingswetgeving. De toepassing van deze beperkte garantie is onderworpen aan de toepasselijke lokale wetten en voorschriften in het land van gebruik. Indien een bepaling van deze beperkte garantie door een bevoegde autoriteit ongeldig of niet-afdwingbaar wordt verklaard, heeft dit geen invloed op de geldigheid van de overige bepalingen.

1. WPROWADZENIE

TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych (zwany dalej systemem TricValve®) jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z objawową, ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej bez konieczności przeprowadzenia konwencjonalnej operacji na otwartym sercu. System TricValve® składa się z następujących czterech (4) modeli – 2 do implantacji SVC (SVC25 i SVC29) i 2 do implantacji IVC (IVC31 i IVC 35), jak opisano w poniższej tabeli 1:

Tabela 1 Model/rozmiary systemu Przezcewnikowy zastawek dwużylnych TricValve(R) – numery REF

Nazwa systemu/nazwa modelu	Numer referencyjny
TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych-SVC 25	PF01020025
TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych-SVC 29	PF01020029
TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych-IVC 31	PF01020031
TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych-IVC 35	PF01020035

Uwaga: Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności implantacji pojedynczej zastawki i więcej niż dwóch zastawek.

2. OPIS PRODUKTU

TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych składa się z 2 bioprotez (zastawek TricValve® IVC i TricValve® SVC) wstępnie zamontowanych w dwóch identycznych systemach wprowadzających TricValve®. Wyrób medyczny to przezcewnikowy system implantacji dwużylnych zastawki trójdzielnej, który obejmuje TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych dla żyły głównej górnej (SVC) i żyły głównej dolnej (IVC). Przezcewnikowe systemy zastawek dwużylnych TricValve® (IVC i SVC) są pakowane pojedynczo w dwa oddzielne pudełka, sterylne i gotowe do użycia. System TricValve® przezskórnie dostarcza implant do określonej lokalizacji przez dostęp do żyły udowej przy użyciu wprowadzania przezżylnego (trójdzielnego).

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTEZA)

Bioproteza TricValve® jest przeznaczona do terapii refluksu głównego występującego w przypadkach ciężkiej niedomykalności zastawki trójdzielnej z wysokim ryzykiem operacji na otwartym sercu. Bioproteza TricValve® jest wykorzystywana do leczenia ciężkiej niedomykalności zastawki trójdzielnej bez usuwania/naruszania uszkodzonej zastawki trójdzielnej. Bioproteza TricValve® jest stosowana w żyłę główną dolną i żyłę główną górną w celu leczenia niedomykalności zastawki trójdzielnej. Bioproteza TricValve® składa się z cylindrycznej metalowej struktury z tytanu, która jest samorozprężalna i nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, z trzema płatkami zastawki i osłoną z osierdzia bydłowego, zszytymi i uzupełnionymi dodatkową osłoną z poliestru (tylko zastawka IVC), aby uniknąć przecieków okotowastawkowych. Płatki bioprotez są poddawane obróbce przeciw zwapnieniu, a także chemicznemu odwodnieniu. Bioproteza jest sterylizowana tlenkiem etylenu (EO) i wstępnie ładowana do systemu wprowadzającego. Kształt bioprotezy

TricValve® został zaprojektowany tak, aby umożliwić bezpieczne umieszczenie zastawki w żyłę główną.

Bioprotezy TricValve® są dostępne w różnych średnicach dla każdego modelu (SVC i IVC), specjalnie zaprojektowanych, aby dostosować się do cech anatomicznych żyły górnej i dolnej (Rysunek 1 i Tabela 2). Zastawki są dostępne w różnych średnicach, jak pokazano w tabeli 2. Zalecenia dotyczące wielkości zastawek opierają się na pomiarach IVC i SVC, mierzonych za pomocą tomografii komputerowej. Podczas wyboru rozmiaru zastawek TricValve® należy wziąć pod uwagę czynniki anatomiczne pacjenta i metody obrazowania. Dodatkowe informacje na temat wyboru rozmiaru bioprotez, w tym dodatkowe zagadnienia dotyczące wyboru implantu, znajdują się w materiałach szkoleniowych TricValve® dla lekarzy.

Tabela 2 Rozmiary przezcewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® (mm)

MODEL TRICVALVE®	ROZMIAR ZASTAWKI (mm)	ŚREDNICA PROKSIMALNA (mm)	ŚREDNICA DYSTALNA (mm)	WYSOKOŚĆ NOMINALNA (mm)	ZAKRES ŚREDNIC ŻYŁY GŁÓWNEJ (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Mierzony na poziomie tętnicy płucnej, ** -Mierzony na poziomie żyły wątrobowej

Uwaga: TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych składa się z bioprotez TricValve IVC i SVC, z których każda jest wstępnie załadowana do systemu wprowadzania TricValve®.

2.2. SYSTEM WPROWADZAJĄCY TRICVALVE® (CEWNIK)

System wprowadzający TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych (rysunek 2a i 2b) to system zamykający typu retrakcyjnego (28Fr) służący do implantacji bioprotez TricValve®. Bioproteza TricValve® posiada kotwice do montażu w systemie wprowadzającym, co zapewnia bezpieczne i precyzyjne jej wprowadzenie w miejscu wymaganej implantacji. Proksymalny koniec systemu posiada nie powodujący kaleczenia, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich czubek oraz koszulkę ochronną. Koszulka ochronna ostania i utrzymuje zastawkę w pozycji zaciśniętej. Rurka stabilizująca jest przymocowana do uchwytu i wystaje na zewnątrz trzonu systemu wprowadzającego. Stanowi ona barierę między wewnętrznym trzonem cewnika a ściankami naczyń, umożliwiając w ten sposób swobodne wycofywanie systemu wprowadzającego. System wprowadzający TricValve® jest kompatybilny z przewodnikiem o średnicy 0,035" (0,889 mm).

Uchwyt systemu wprowadzającego TricValve® zawiera suwak makro do otwierania i zamykania kapsułki zastawki oraz mikropokrętko ułatwiające precyzyjne uwalnianie bioprotezy TricValve®. Mikropokrętko obraca się zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby otworzyć kapsułę zastawki, i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby ją zamknąć. System wprowadzający posiada port do przepływania rurki, który służy do nawilżania płatków bioprotezy i usuwania powietrza przed użyciem.

Dostępny jest jeden model systemu wprowadzający TricValve®, który jest używany do implantacji obu modeli zastawek.

3. WYMAGANIA DOTYCZĄCE OŚRODKÓW I SZKOLEŃ

Ośrodki, które planują przeprowadzać zabieg implantacji z wykorzystaniem przezcewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve®, muszą mieć dostęp do kinetyki, fluoroskopii i echokardiografii przezprętykowej (TEE) przez cały czas trwania zabiegu. Ponadto lekarze przeprowadzający implantację muszą mieć szybki dostęp do pomieszczeń wyposażonych w niezbędny sprzęt, instrumenty, materiały i personel, aby w razie potrzeby wykonać pilną operację zastawki trójdzielnej. Firma P+F Products+Features GmbH opracowała kompleksowy program szkoleniowy, który lekarze przeprowadzający implantację muszą ukończyć przed rozpoczęciem stosowania systemu TricValve®. Lekarze przeprowadzający implantację powinni posiadać zaawansowaną wiedzę techniczną i doświadczenie w powiązanych procedurach z wykorzystaniem cewnika.

Lekarze stosujący bioprotez i systemu wprowadzającego muszą posiadać doświadczenie w:

- Strukturalnym leczeniu serca
- Wykorzystywaniu dostępu przezudowego i cewnikowaniu
- Stosowaniu samorozprężalnej zastawki żyły głównej z wykorzystaniem procedur przezcewnikowych/przezudowych.

Implantacja TricValve® Przezcewnikowy zastawek dwużylnych powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli szkolenie P&F Products & Features TricValve®.

4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

4.1. PRZEZNACZENIE

TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych służy do implantacji dwóch dedykowanych samorozprężalnych zastawek biologicznych w celu leczenia objawów prawokomorowej niewydolności serca u pacjentów z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej i znacznym refluksiem żyły głównej.

System wprowadzający TricValve® przezskórnie wprowadza bioprotezę TricValve® przez dostęp do żyły udowej, stosując dostęp przezżylny (trójdzielny).

4.2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych jest wskazany dla pacjentów z objawową, ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej (istotną hemodynamicznie) i refluksiem żył głównych, u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka leczenia operacyjnego metodą otwartą.

Wyrób medyczny jest wskazany dla pacjentów, zgodnie z oceną wielodyscyplinarnego zespołu kardiologów z doświadczeniem w ocenie i leczeniu niewydolności serca i wad zastawki trójdzielnej.

Ponieważ urządzenie nie ingeruje w naturalną zastawkę trójdzielną, może być również wszczepiane pacjentom uznanym przez zespół kardiologów za nieoperacyjnych ze względów chirurgicznych. Do wszczepienia TricValve® kwalifikują się również pacjenci po wcześniejszych zabiegach na zastawkach (chirurgicznych lub minimalnie inwazyjnych) lub pacjenci z wszczepionym rozrusznikiem serca.

4.3.DOCŁOWA POPULACJA PACJENTÓW

Ryzyko i korzyści związane z przeciecznikowym systemem zastawek dwużylnych TricValve® powinny być dokładnie rozważone dla każdego pacjenta przez zespół kardiologów przed użyciem. Należy również wziąć pod uwagę ryzyko związane z długotrwałym leczeniem przeciwzakrzepowym. Szczegółowe informacje na temat przeznaczenia, wskazań i przeciwwskazań można znaleźć w poszczególnych sekcjach. TricValve® Przeciecznikowy system zastawek dwużylnych jest wskazany dla pacjentów z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej (ocenioną za pomocą echokardiografii) i znacznym refluksiem żył głównych.

TricValve® przeznaczony jest dla pacjentów:

- Ze znacznym refluksiem w układzie żylnym (fala V cewnika prawego serca ≥ 15 mmHg),
- Bez przedwłośniczkowego nadciśnienia płucnego (skurczowe ciśnienie w tętnicy płucnej sPAP < 65 mmHg),
- Z zachowaną funkcją prawej komory (trójdzielny ruch skurczowy w płaszczyźnie pierścieniowej TAPSE ≥ 12 mm),
- Z frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF) $\geq 30\%$,
- Niekwalifikujących się do zabiegów kardiochirurgicznych, w tym małoinwazyjnych,
- Z anatomią odpowiednią dla dostępnych rozmiarów zastawek TricValve, ocenianych za pomocą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego

Kwalifikacja pacjentów do zastosowania systemu zastawek TricValve® nie jest ograniczona rozmiarem pierścienia zastawki trójdzielnej, jego morfologią lub rozmiarem i morfologią prawego przedsionka/prawej komory. Obecność przewodów rozrusznika serca nie jest przeciwwskazaniem do leczenia przeciecznikowym systemem zastawek dwużylnych TricValve®.

5. PRZECIWWSKAZANIA

TricValve® Przeciecznikowy system zastawek dwużylnych jest przeciwwskazany u pacjentów z którymkolwiek z poniższych schorzeń:

- Aktywne zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzód trawienny lub jakiegokolwiek inna choroba o zwiększonym ryzyku krwawienia.
- Aktywne zapalenie wsierdzia w ciągu ostatnich 3 miesięcy lub infekcja wymagająca antybiotykoterapii (doustnej lub dożylniej) w ciągu 2 tygodni od planowanego wszczepienia.
- Udar mózgu w przebiegu choroby lub niedawno przeżyty udar mózgu/incydent naczyniowo-mózgowy (CVA).
- Klirens kreatyniny < 20 ml / min.
- Skaza krwotoczna lub koagulopatia lub pacjenci odmawiający transfuzji krwi.

- Nieuleczalna nadwrażliwość, alergia lub przeciwwskazania na składniki urządzenia (w tym nitinolu, niklu, tytanu, osierdzia bydlęcego, poliestru, PTFE, krzemu i/lub materiałów polimerowych).
 - Pacjenci, u których echo przezprzetykowe (TEE) lub echo przezklatkowe (TTE) jest przeciwwskazane podczas zabiegu lub badanie przesiewowe TEE / TTE kończy się niepowodzeniem.
 - Anatomia pacjenta nie jest odpowiednia dla dostępnych rozmiarów zastawek TricValve®.
 - Niedawno przeżyty zawał mięśnia sercowego (< 30 dni)
 - Sepsa, w tym czynne zapalenie wsierdzia.
 - Zakrzepica dolnego układu żylnego lub filtr żyły głównej.
 - Anatomia zastawki trójdzielnej uniemożliwiająca prawidłowe założenie i działanie urządzenia na podstawie tomografii komputerowej i oceny echokardiograficznej.
 - Nieuleczalna nadwrażliwość lub przeciwwskazania do któregośkolwiek z poniższych leków: antagonistów witaminy K, wszystkich leków przeciwkrwotocznych, heparyny i wszystkich leków przeciwzakrzepowych lub nadwrażliwość na środki kontrastowe, której nie można odpowiednio zwalczyć premedykacją.
 - Schorzenia naczyniowe (np. zwężenie, krętość naczyń), które uniemożliwiają wprowadzenie i dostęp wewnątrznaczyniowy do żyły głównej górnej i dolnej.
- Uwaga: Pacjent musi być w stanie tolerować co najmniej jeden lek przeciwkrwotoczny ORAZ jeden lek przeciwzakrzepowy.

6. OSTRZEŻENIA

Uwaga: Przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje użytkowania dla wszystkich elementów systemu. Nieprzeczytanie i nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji lub nieprzestrzeganie wszystkich podanych ostrzeżeń/instrukcji może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.

- Nie należy używać przeciecznikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® poza wyznaczonym na etykiecie wskazaniem.
- Systemy TricValve® są zaprojektowane, przeznaczone i dystrybuowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich sterylizować ani używać ponownie. Nie ma danych potwierdzających sterylność, niepirogenność i funkcjonalność wyrobów po ponownym przygotowaniu lub ponownej sterylizacji. Takie działanie może prowadzić do choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ system może nie działać zgodnie z pierwotnym przeznaczeniem.
- Należy upewnić się, że podczas przygotowywania, przenoszenia i użytkowania systemów stosowane są odpowiednie techniki sterylne.
- Nie używać systemu, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją jest uszkodzona, zastawka jest uszkodzona lub upłynął termin ważności.
- Nie używać systemu, jeśli minęła „Termin przydatności do użycia” lub „Data ważności”.
- Nie używać cewnika, jeśli opakowanie lub jakiekolwiek elementy nie są sterylne, zostały otwarte lub są uszkodzone (np. zagięte lub rozciągnięte).
- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania systemu z opakowania, aby zapobiec uszkodzeniu.
- TricValve® nie może być narażony na działanie roztworów, antybiotyków lub chemikaliów innych niż sterylne roztwory soli fizjologicznej. Może to

spowodować nieodwracalne uszkodzenie systemu, które może nie być widoczne podczas oględzin. Pomoże to zapobiec uszkodzeniom płatków, które mogą mieć wpływ na działanie zastawek.

- Przyspieszone pogorszenie stanu bioprotez TricValve® może wystąpić u pacjentów z zaburzonym metabolizmem wapnia.
- Należy sprawdzić, czy właściwe parametry anatomiczne pacjenta są odpowiednie i mieszczą się w specyfikacjach dotyczących wykonywania zabiegu i implantacji bioprotez TricValve®.
- Należy upewnić się, że rozmiar zastawek jest prawidłowy, oceniając obrazy TK z zespołem technicznym P+F. Nieprawidłowy rozmiar bioprotez może prowadzić do przecieku okołozastawkowego (PVL), przemieszczenia się urządzenia, embolizacji i/lub pęknięcia naczyń krwionośnych.
- Nie należy używać go, jeśli którykolwiek z elementów został upuszczony, uszkodzony lub było niewłaściwie obsługiwane podczas jakiegokolwiek części procedury. Będzie to wymagało wymiany systemu TricValve®.
- Nie dotykać ani nie manipulować bioprotezami TricValve® ostrymi lub spiczastymi przedmiotami.
- Nie otwierać zawartości opakowania, dopóki nie będzie pewności co do rozmieszczenia i odpowiedniego rozmiaru bioprotezy. Może to zagrazić sterylnym warunkom wyrobów medycznych.
- Podczas przygotowania i podczas zabiegów należy stosować standardowe techniki płukania i odpowietrzania, aby zapobiec zatorowości powietrznej.
- Po wprowadzeniu systemu wprowadzającego do organizmu pacjenta i nieudanym uwolnieniu zastawki lub jej wyjęciu z kapsułki, nie należy podejmować próby jej ponownego wprowadzenia. Cały system należy wyrzucić i nie używać ponownie żadnego jego elementu.
- Pacjenci z istniejącymi elektrodami kardiologicznymi powinni zostać poddani dokładnej ocenie przed implantacją, aby uniknąć potencjalnych niekorzystnych interakcji między systemami. Należy zachować ostrożność podczas implantacji elektrod kardiologicznych po implantacji TricValve®, aby uniknąć potencjalnych niekorzystnych interakcji między systemami.
- Pacjenci z wcześniej wszczepionymi systemami (np. filtrem żyły głównej dolnej) powinni zostać poddani dokładnej ocenie przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego, aby uniknąć potencjalnych uszkodzeń naczyń krwionośnych lub wcześniej wszczepionego urządzenia.
- Należy zachować ostrożność podczas implantacji zastawki u pacjentów z klinicznie poważną chorobą wieńcową. Należy zachować ostrożność u pacjentów z poważną wadą zastawkową lewej strony serca.
- Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z drożnym otworem owalnym i ubytkiem przegrody międzyprzedsionkowej ze znacznym przeciekiem. Należy rozważyć zamknięcie ubytku przed implantacją TricValve.
- Jak w przypadku każdego wszczepionego wyrobu medycznego, istnieje ryzyko wystąpienia niepożądanego odpowiedzi immunologicznej.
- Stosowanie tego systemu może wiązać się z poważnymi działaniami niepożądanymi, czasami prowadzącymi do interwencji chirurgicznej i/lub zgonu („Potencjalne działania niepożądane”). Przed użyciem każdy potencjalny pacjent powinien uzyskać pełne wyjaśnienie korzyści i ryzyka.
- Występowanie następujących schorzeń może wiązać się z wyższą zachorowalnością pooperacyjną:
 - Niestabilna dławica piersiowa
 - Aktywne zakażenie

- Zaleca się staranną i stałą opiekę medyczną w celu diagnozy i odpowiedniego leczenia powikłań związanych z implantem.
- Pacjenci z wszczepionym systemem TricValve® powinni kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe zgodnie z zaleceniami lekarza i aktualnymi wytycznymi, aby zminimalizować ryzyko zakrzepicy zastawki lub zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.
- TricValve® Przewodnikowy system zastawek dwużylnych do wszczepiania przewodnikowego nie był oceniany u pacjentek w ciąży ani u dzieci (poniżej 18. roku życia).
- Jeśli podczas zabiegu płatki zastawki zostaną niewłaściwie obsłużone lub uszkodzone, należy wymienić system na nowy.
- Wszelkie uszkodzenia mechaniczne systemu wprowadzającego mogą spowodować powikłania i poważne obrażenia pacjenta.
- Nie należy używać rękawiczek z proszkiem, aby uniknąć zanieczyszczenia systemu TricValve®.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać przewodnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve®:

- jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone.
- jeśli bioproteza jest uszkodzona.
- jeśli system wprowadzający jest uszkodzony.
- jeśli nie można przepłukać systemu wprowadzającego lub wykazuje on jakiegokolwiek wycieki.
- jeśli przewód nie wsuwa się łatwo do wnętrza systemu wprowadzającego.
- jeśli upłynął termin przydatności do użycia.

7.1. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODEJMOWANE PRZED UŻYCIEM

- Kwalifikacja pacjenta do leczenia systemem TricValve® zależy od warunków anatomicznych opartych na tomografii komputerowej.
- Zaleca się, aby wielodyscyplinarny zespół kardiologiczny dokładnie ocenił kwalifikowalność i wziął pod uwagę ryzyko pacjenta, przydatność anatomiczną i ciężkość choroby. Zespół powinien ocenić wybrany rozmiar zastawek do leczenia i być zdania, że implantacja TricValve® jest lepsza niż alternatywne rozwiązania w postaci urządzeń przezskórnych, w tym minimalnie inwazyjna operacja na otwartym sercu.
- Cewnik referencyjny należy umieścić w górnym pniu prawej tętnicy płucnej (RPA) w celu ustawienia odniesienia zastawki TricValve® dla żyły głównej górnej (SVC).

7.2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZEMIESZCZANIA

- Po rozpoczęciu uwalniania nie zaleca się wycofywania bioprotezy (np. stosowania cewnika). Wycofanie częściowo zwolnionej bioprotezy może spowodować mechaniczną awarię urządzenia zwalniającego, uszkodzenie żyły głównej, żyły biodrowej lub udowej, przedsionka, a także powikłania naczyniowe, dysfunkcję protezy zastawki (w tym nieprawidłowe ustawienie systemu), embolizację i/lub konieczność przeprowadzenia operacji w trybie nagłym.
- Podczas uwalniania bioproteza może zostać wycofana, jeśli żyła główna nie została naruszona. Po kontakcie z żyłą wycofanie bioprotezy nie będzie możliwe.

- Po uwolnieniu nie zaleca się przemieszczania bioprotezy. Zmiana pozycji uwolnionej bioprotezy może spowodować uszkodzenie żyły głównej lub przedsionka, a także doprowadzić do powikłań naczyniowej, dysfunkcji zastawki protetycznej (w tym nieprawidłowego położenia urządzenia), embolizacji i/lub konieczności przeprowadzenia operacji w trybie nagłym.
- Nie należy podejmować próby usunięcia systemu wprowadzającego, jeśli jakaś część bioprotezy jest nadal z nim połączona. Przed rozpoczęciem procedury wyjmowania systemu wprowadzającego należy upewnić się, że bioproteza została całkowicie uwolniona.

7.3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO IMPLANTACJI

- Po całkowitym wysunięciu zastawki, należy wyciągnąć czubek systemu wprowadzającego, odblokowując mikropokrętło, a następnie, trzymając ręką suwak makro, powoli odciągnąć tylny uchwyt systemu wprowadzającego, aż czubek zostanie całkowicie schowany. Następnie zablokować mikropokrętło. Przed usunięciem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że kapsułka zastawki jest zamknięta. Utrzymując przewód na miejscu, bezpiecznie wyjąć system wprowadzający TricValve®, upewniając się, że czubek jest schowany.
- Jeśli podczas usuwania systemu wprowadzającego wyczuwalny jest wzrost oporu, nie należy forsować przejścia. Zwiększony opór może wskazywać na problem i może uszkodzić system i/lub spowodować obrażenia pacjenta, jeśli przejście zostanie wykonane na siłę. Jeśli nie można ustalić ani usunąć przyczyny oporu, należy powoli obrócić system wprowadzający i sprawdzić, czy jest kompletny, czy też nie ma w nim zagięć lub pęknięć. Należy zawsze upewnić się, że system wprowadzający nie jest połączony z zastawką podczas jego usuwania.
- Należy zachować ostrożność podczas usuwania systemu wprowadzającego z ciała pacjenta, utrzymując widoczność radioskopową.
- Należy zachować ostrożność podczas poddawania wszczepionej zastawki przewodnikowej TricValve® z urządzeniami pomocniczymi.

UWAGA: Aby uniknąć uszkodzenia zastawki i/lub obrażeń pacjenta, proces wycofywania czubka należy przeprowadzić w całości pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego.

8. Potencjalne działania niepożądane

Powikłania związane ze standardowym cewnikowaniem serca, znieczuleniem ogólnym i stosowaniem przewodnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® mogą prowadzić do następujących następstw: konwersji do operacji otwartej, ponownej operacji w trybie nagłym lub nienagłym, eksplantacji, trwałego inwalidztwa lub zgonu. Potencjalne działania niepożądane mogą obejmować między innymi:

- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (w tym zaburzenia równowagi elektrolitowej)
- Reakcja alergiczna na znieczulenie, środek kontrastowy, leki przeciwzakrzepowe lub materiały urządzenia
- Anemia lub obniżone stężenie hemoglobiny (Hgb), które może wymagać transfuzji.
- Tętniak lub tętniak rzekomy

- Dławica piersiowa lub ból w klatce piersiowej
- Przetoka tętniczo-żylna
- Bezobjawowy zawał mózgu
- Krwawienie
- Zatrzymanie akcji serca
- Przedśionkowe zaburzenia rytmu serca (tj. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy)
- Komorowe zaburzenia rytmu serca (tj. częstoskurcz komorowy, migotanie komór)
- Niewydolność serca
- Tamponada serca/wysięk osierdziowy
- Wstrząs kardiogeny
- Uraz układu sercowo-naczyniowego (w tym pęknięcie, perforacja lub rozwarstwienie naczyń, komór, przedsionka lub struktur serca, które mogą wymagać interwencji)
- Koagulopatia, zaburzenia krzepnięcia, skaza krwotoczna
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym (np. rozwarstwienie, perforacja, ból, krwotok, krwiak, tętniak rzekomy, nieodwracalne uszkodzenie nerwów, zespół ciasnoty przedziałów powięziowych, przetoka tętniczo-żylna, zwężenie)
- Uszkodzenie układu przewodzącego, które może wymagać wszczepienia rozrusznika serca (czasowego lub stałego)
- Uszkodzenie lub zaburzenie działania rozrusznika serca lub wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD)
- Zgon
- Zakrzepica żył głębokich (DVT)
- Pogorszenie stanu zastawki naturalnej (np. rozwarwanie, retrakcja, pogrubienie płatka)
- Dysfunkcja przepony
- Przemieszczenie uprzednio założonego implantu
- Dusznosc
- Obrzęk
- zaburzenia równowagi elektrolitowej
- Zator/embolizacja, w tym zator powietrzny, cząstkowy, z powodu zwapnienia lub skrzeplina.
- Embolizacja elementu wspomagającego
- Encefalopatia
- Zapalenie wsierdzia
- Nadżerka tkanek
- Podrażnienie przetyku
- Perforacja lub zwężenie przetyku
- Nietolerancja wysiłku lub osłabienie
- Niemożność odzyskania któregośkolwiek z elementów systemu TricValve®.
- Gorączka
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub zawał
- Ból ogólny
- Krwotok wymagający transfuzji lub interwencji.
- Niewydolność serca lub niski rzut serca
- Szmer serca
- Kwiak
- Zaburzenia hemodynamiczne
- Hemoliza

- Nadwrażliwość na materiały stosowane w implantach, takie jak nitinol, osierdzie wołowe itp.
- Niedociśnienie lub nadciśnienie
- Zniszczenie implantu (zastawki) (zużycie, rozdarcie, pęknięcie lub inne)
- Nieprawidłowe umiejscowienie implantu lub jego niewszczepienie w docelowe miejsce.
- Zakażenie (w tym septicemia i zapalenie wsierdza)
- Stan zapalny
- Uraz żyły głównej dolnej
- Niedokrwienie jelit
- Niedokrwienie krezki lub zawat jelita
- Migrena, przemijający atak niedokrwienny (TIA) lub inne deficyty neurologiczne
- Niewydolność wielonarządowa
- Niewydolność licznych organów
- Zawat mięśnia sercowego
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Nudności i/lub wymioty
- Konieczność przeprowadzenia nowej operacji w trybie niepilnym
- Konieczność przeprowadzenia ponownej operacji w trybie niepilnym
- Konieczność przeprowadzenia operacji na otwartym sercu
- Konieczność przeprowadzenia przezskórnej interwencji zastawkowej
- Objawy neurologiczne, w tym dyskieneza, bez rozpoznania TIA lub udaru mózgu.
- Ból neuropatyczny odnoszący się do bólu podopłatkowego w okolicy barku.
- Ból (barku i innych części ciała)
- Paraliż
- Przeciek okołozastawkowy (PVL)
- Przezskórna interwencja zastawkowa
- wysięk osierdziowy
- Niedokrwienie obwodowe
- Trwała niepełnosprawność
- Uszkodzenie nerwu przeponowego i innych nerwów
- wysięk opłucnowy
- Zapalenie płuc
- Dysfunkcja protezy zastawkowej, w tym między innymi złamanie; zgięcie (zdeformowana konformacja) struktury bioprotezy, niedorozwój struktury zastawki; zwapnienie; tłuszczka zastawkowa; zużycie, rozdarcie, wypadnięcie lub retrakcja płatków, słaba koaptacja zastawki; uszkodzenie lub przerwanie szwu; przeciek; nieprawidłowy rozmiar (niedopasowanie protezy do pacjenta); nieprawidłowe umiejscowienie (zbyt wysokie lub zbyt niskie)/nieprawidłowe umiejscowienie; niedomykalność i zwężenie.
- Obrzęk płuc
- Zatorowość płucna
- Reakcja na leki przeciwpyłkowe lub przeciwwzakrzepowe
- Niewydolność nerek (w tym ostre uszkodzenie nerek)
- Zaburzenia oddychania, niewydolność oddechowa lub niewydolność oddechowa
- Krwawienie zaostrzeniowe
- Uszkodzenie lub perforacja przegrody międzykomorowej
- Posocznica

- Ciężkie lub niewielkie krwawienie może, ale nie musi, wymagać transfuzji krwi lub interwencji (w tym krwotok śmiertelny lub krwawienie powodujące kalectwo)
- Udar
- Pogorszenie stanu strukturalnego (zużycie, złamanie, zwapnienie, rozerwanie płatka, pogrubienie płatka, zwężenie wszczepionego urządzenia lub zaburzenie ruchu nowego płatka)
- Omdlenie
- Przejściowa neuralgia nerwu przeponowego
- Choroba zakrzepowo-zatorowa
- Zakrzepica/skrzep (w tym zakrzepica zastawki)
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Zakażenie i/lub krwawienie z dróg moczowych
- Wypadnięcie zastawki /embolizacja
- Zapalenie wsierdza zastawkowego
- Uszkodzenie zastawki
- Nieprawidłowe położenie zastawki
- Przemieszczanie się zastawki
- Zwężenie zastawki
- Zakrzepica zastawki
- Niedomykalność zastawki
- Uszkodzenie lub uraz naczyń, w tym rozwarstwienie lub niedrożność.
- Uszkodzenie lub perforacja ściany komory
- Skurcz naczynia
- Pogorszenie niewydolności serca
- Pogorszenie niedomykalności/niewydolności zastawki
- Rozejście się rany, opóźnione lub niepełne gojenie.

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: jeśli podczas użytkowania tego systemu lub w wyniku jego użytkowania wystąpi poważny incydent, prosimy o zgłoszenie go producentowi (vigilance@productsandfeatures.com) oraz właściwemu organowi krajowemu. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. DODATKOWE WYPOSAŻENIE

Procedura implantacji wymaga dodatkowego wyposażenia, który nie jest dostarczany z przezcewnikowym systemem dwużylnych zastawek TricValve®. Dodatkowe wyposażenie wymienione jest poniżej.

9.1. WYMAGANE WYPOSAŻENIE/AKCESORIA

- Standardowy sprzęt do cewnikowania serca
- Wysokiej jakości system obrazowania fluoroskopowego
- Sprzęt do echokardiografii przezprzeżytkową (TEE) lub echokardiografię przekłatkową (TTE)
- Sprzęt do monitorowania hemodynamicznego
- Koszulka wprowadzająca do żyły udowej
- Zestaw do nakłucia żyły - igła do nakłucia, koszulka i przewodnik
- 1 x zestaw rozszerzaczy stopniowych o średnicy od 14 do 27 Fr
- 1 x standardowy przewodnik o bardzo dużej sztywności 0,035 cala (0,89 mm)
- 1x standardowa długość przewodnika 0,035 cala (0,89 mm)

- 1 x cewnik do prawej tętnicy wieńcowej 5 Fr i przewodnik
- 1 x cewnik płucny
- 1 x cewnik do angiografii typu pigtail 6/5 Fr
- 2 x pro-glide (opcjonalnie)
- 2 x koszulka 6Fr
- Zawór trójdrożny
- Cewnik wielofunkcyjny 5Fr
- 1000 ml (minimum) sterylnego roztworu soli fizjologicznej
- Strzykawka z końcówką Luer Lock (≥ 20 cc)
- Sterylna strzykawka (≥ 20 cc)
- Rozcieńczony kontrast radiocieniujący (rozcieńczenie w stosunku 15:85 środka do soli fizjologicznej)

Materiały te stanowią uzupełnienie przezcewnikowego systemu dwużylnych zastawek TricValve®. Przezcewnikowy zastawek dwużylnych i muszą zostać dostarczone przez szpital przed zabiegiem.

10. SPOSÓB STOSOWANIA

Dobór rozmiaru zastawki przezcewnikowej TricValve® do zabiegu wykonuje autoryzowany personel P+F Products+Features. Do wygenerowania rekonstrukcji wielopłaszczyznowej (MPR) zostaną wykorzystane obrazy tomografii komputerowej pacjentów, a obliczenia zostają wykonane na podstawie tych obrazów. Wybór rozmiaru urządzenia zostanie oparty na raporcie wygenerowanym dla pacjenta przez autoryzowany personel P+F.

10.1. KONTROLA PRZED ZASTOSOWANIEM

Krok	Procedura
1	Przed wyjęciem przezcewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® z opakowania podstawowego należy dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzenia, które mogłyby zagrozić sterylności lub integralności urządzenia (np. zerwanych lub brakujących plomb, rozdartej lub przebitej torebki).
2	Kontrola wzrokowa, czy produkt jest wolny od wad.

OSTRZEŻENIA: Nie należy niewłaściwie obchodzić się z systemem wprowadzającym ani używać systemu wprowadzającego i akcesoriów, jeśli opakowanie i/lub sterylne bariery oraz jakiegokolwiek elementy zostały otwarte lub upłynął termin ważności, ponieważ może to zagrozić sterylności i/lub funkcji.

OSTRZEŻENIA: Nie używać systemu TricValve®, jeśli upłynął termin ważności, ponieważ może to zagrozić zarówno sterylności, jak i działanie zaworu.

OSTRZEŻENIA: Nie używać systemu TricValve®, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją jest uszkodzona, ponieważ może to zagrozić sterylności.

UWAGA: Nie używać produktu, jeśli zauważone zostały jakiegokolwiek wady.

UWAGA: TricValve® Przewodnikowy system zastawek dwużylnych jest pakowany w podwójną torebkę i sterylizowany gazem z tlenu etylenu (EO). System jest sterylny, jeśli torebki są nieuszkodzone i nieotwarte. Zewnętrzna powierzchnia torebki zewnętrznej NIE JEST STERYLNA i nie wolno jej umieszczać w sterylnym polu.

UWAGA: Po wyjęciu przewodnikowego systemu dwużylnych zastawek TricValve® z opakowania zewnętrznego należy się upewnić, że wszystkie kolejne procedury są wykonywane w sterylnym polu.

UWAGA: Prawidłowe dobranie zastawek jest niezbędne, aby zmniejszyć ryzyko przecieku zastawkowego i migracji zastawki.

UWAGA: Zastawki są odwodnione po załadowaniu do systemu wprowadzającego. Proces hydratacji jest niezbędny do zapewnienia nawodnienia zastawki dla jego prawidłowego funkcjonowania.

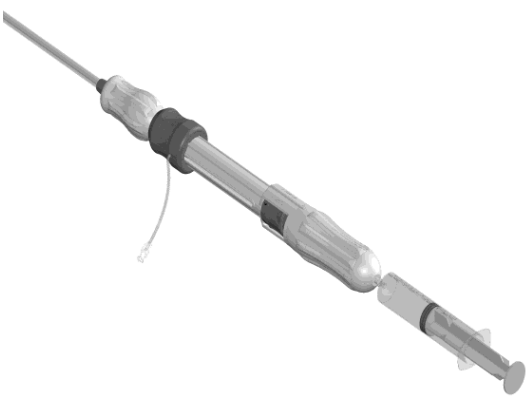
10.2. PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

Wszystkie etapy przygotowania urządzenia muszą zostać wykonane zarówno w przypadku żyły głównej dolnej (IVC), jak i żyły głównej górnej (SVC). Należy to zrobić przed implantacją przewodnikowego systemu dwużylnych zastawek TricValve®. W głównym opakowaniu pacjenta znajduje się karta implantacyjna.

Krok	Procedura
1	Ostrożnie otwórz opakowanie i wyjmij opakowanie TricValve®.
2	Umieść zapakowany system TricValve® na stole i sprawdź, czy nie ma rozdarć lub uszkodzeń zewnętrznej niesterylnej torebki Tyvek®.
3	Ostrożnie otwórz zewnętrzną torebkę i zaprezentuj wewnętrzne sterylne opakowanie Tyvek® z systemem TricValve® pielęgniarce / technikowi w sterylnym polu. Z torebką wewnętrzną należy obchodzić się przy użyciu standardowych technik aseptycznych, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
4	Pielęgniarka/technik w sterylnym polu powinna otworzyć opakowanie wewnętrzne i ostrożnie wyjąć tackę blistrową zawierającą TricValve® Przewodnikowy system zastawek dwużylnych. Nie otwieraj wewnętrznej torebki TricValve®, dopóki nie będzie pewne, że wszczepianie się odbędzie. UWAGA: Należy unikać dotykania sterylnej zawartości blistra powierzchniami niesterylnymi.
5	Sprawdzić przewodnikowy system dwużylnych zastawek TricValve® pod kątem oznak uszkodzenia. System nie powinien być używany do zabiegu i należy go wymienić na nowy w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń.
6	Sprawdzić numer identyfikacyjny systemu TricValve® z etykietą produktu na pudełku.

7	Wyjąć system TricValve® z tacki blistrowej i sprawdzić, czy nie ma poważnych uszkodzeń. Przetrzyj cewnik na całej długości wilgotną (solną) gazą.
8	Sprawdzić, czy kapsułka załadowana TricValve® jest lekko otwarta, aby zmaksymalizować płukanie systemu wprowadzającego.  Rysunek 4: Kapsułka TricValve® lekko otwarta  Rysunek 5: Obrót mikro pokrętła zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zdjąć system / otworzyć kapsułkę. Jeśli kapsułka TricValve® jest zamknięta, użyć mikropokrętła na uchwycie systemu wprowadzającego i obróć je zgodnie z ruchem wskazówek zegara (od operatora), aby ją otworzyć, aż czubek będzie wystarczająco oddalony od kapsułki zastawki TricValve®, aby umożliwić odpowiednie płukanie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
9	Napełnić tacę solą fizjologiczną, zanurzając TricValve® Przewodnikowy system zastawek dwużylnych.
10	Podłączyć 3-drożny kran do portu splukiwania rurki. Podłączyć strzykawkę o pojemności 20 ml wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej do kranu na porcie płukania. Przepłukać system roztworem soli fizjologicznej, aby upewnić się, że rurka zewnętrzna jest całkowicie napełniona bez pęcherzyków. Powtórzyć ten krok w razie potrzeby z co najmniej 60 ml roztworu soli fizjologicznej i do momentu, gdy wszystkie pęcherzyki powietrza zostaną usunięte z zewnętrznej rurki. Utrzymać zewnętrzną rurkę wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej przez co najmniej 2 minuty, aby bioproteza TricValve® została nawilżona (mokra). Bardzo ważne jest, aby postępować zgodnie z tymi krokami, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie zastawki.

	 Rysunek 6: Podłącz strzykawkę do kurka i przepłucz rurkę zewnętrzną.
11	Sprawdzić, czy nie obserwuje się wycieku z cewnika podczas któregoś z etapów płukania systemu wprowadzającego. W przypadku zaobserwowania wycieku z któregoś złączy lub sekcji systemu wprowadzającego, wymienić system i użyć nowego.
12	Zamknąć kapsułkę TricValve® za pomocą mikropokrętła i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w kierunku operatora) na uchwycie systemu wprowadzającego, aż nie będzie można już obracać mikropokrętła.  Rysunek 7: Obrócić mikropokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zamknąć kapsułkę TricValve®.  Rysunek 8: Kapsułka TricValve® całkowicie zamknięta. Sprawdzić, czy kapsułka TricValve® jest całkowicie zamknięta i czy nie ma otworu na górze. W razie potrzeby ponownie przepłukać system wprowadzający, aby usunąć wszelkie resztki pęcherzyków powietrza, kierując czubek systemu wprowadzającego do góry.
13	Podłączyć strzykawkę typu luer lock wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej do portu przewodnika na końcu uchwytu systemu wprowadzającego. Przepłukać ścieżkę przewodnika roztworem soli fizjologicznej.

	 Rysunek 9: Podłączyć strzykawkę do portu przewodnika i przepłukać ścieżkę przewodnika.
14	Przeprowadzić końcową kontrolę systemu wprowadzającego TricValve® pod kątem wszelkich uszkodzeń lub problemów. Sprawdzić zastawkę TricValve® załadowaną do kapsułki systemu wprowadzającego, aby upewnić się, że rama jest wolna od zagnieień lub fałd poza drugim węzłem od końca dopływowego. Upewnić się, że kontrola została przeprowadzona obwodowo wokół całej bioprotezy. System TricValve® jest teraz gotowy do użycia po nawodnieniu TricValve® i usunięciu powietrza.

10.3.DOSTĘP NACZYNIOWY

OSTRZEŻENIA: Nie używać nadmiernej siły i/lub manipuluj podczas przesuwania i ustawiania przewodnika, ponieważ może to spowodować perforację/rozwarstwienie tętnic, żył i/lub innych struktur serca. Może to również prowadzić do zaburzeń rytmu serca i przewodzenia.

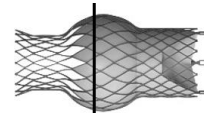
Krok	Procedura
1	Przygotować się do dostępu żylnego do żyły udowej, stosując konwencjonalną technikę nakłucia przezskórnego. Można to uzyskać zgodnie z protokołem szpitalnym (przezskórną techniką Seldingera lub poprzez nacięcie chirurgiczne). Do zabiegu zostaną wykonane trzy miejsca dostępu.
2	Przygotować 1. dostęp żylny w prawej żyły udowej wspólnej, używając koszulki introduktora 6Fr. Dostęp ten zostanie wykorzystany do założenia systemu.
3	Przygotować 2. dostęp żylny w lewej żyły udowej wspólnej, używając koszulki introduktora 6Fr. Dostęp ten zostanie wykorzystany do oznaczenia skrzyżowania prawej tętnicy płucnej (rPA) z żyłą główną górną (SVC).

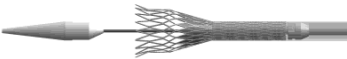
4	Przygotować 3. dostęp tętniczy w lewej tętnicy udowej, używając koszulki introduktora 6Fr. Dostęp ten zostanie wykorzystany do ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego.
5	Podawać antykoagulant zgodnie z zaleceniami lekarza/klinicznymi. Jeśli heparyna jest podawana jako antykoagulant, należy sprawdzić aktywowany czas krzepnięcia (ACT) po pierwszym bolusie heparyny i sprawdzać go ponownie co 30 minut. Utrzymywać ACT $\geq$ 250 sekund. UWAGA: Antykoagulant może być podawany w dowolnym momencie przed tym punktem, ale należy unikać zwołki poza tym punktem.

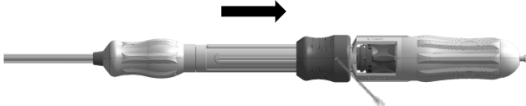
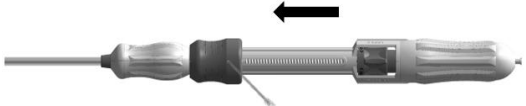
10.4. IMPLANTACJA ZASTAWKI SVC

OSTRZEŻENIA: Podczas wykonywania zabiegu należy unikać nadmiernego ruchu systemu wprowadzającego w celu ochrony struktur naczyniowych lub sercowych. Unikaj nadmiernej rotacji systemu wprowadzającego, aby utrzymać funkcjonalność systemu wprowadzającego.

Krok	Procedura
1	Przygotować system przezcewnikowej zastawki SVC TricValve® zgodnie z etapami przygotowania systemu wymienionymi w sekcji 10.2. TricValve® powinien być odpowiednio nawodniony przy użyciu sterylnych roztworów soli fizjologicznej przez ponad 2 minuty.
2	Umieścić cewnik tętniczy 5Fr w lewej tętnicy udowej w celu ciągłego inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi w systemie monitorowania hemodynamicznego. Umieścić cewnik pod kontrolą fluoroskopową w odpowiednim miejscu.
3	Umieścić cewnik płucny przez lewą żyłę udową w prawej tętnicy płucnej (rPA), aby oznaczyć skrzyżowanie rPA z żyłą główną górną (SVC).
4	Wprowadzić cewnik typu pigtail (wielofunkcyjny) 6Fr przez koszulkę introduktora do prawej żyły udowej i wykonać angiografię żyły głównej górnej (SVC), zwracając szczególną uwagę na spływ i odległość między ujściem żyły bezimiennej a żyłą główną górną (SVC), na poziomie skrzyżowania prawej gałęzi tętnicy płucnej. Jest to zalecane podczas planowania oimplantacji. UWAGA: Ostrożne obchodzenie się z cewnikami uniwersalnymi może być konieczne do skrzyżowania zastawek żylnych przy wejściu do żyły podobojczykowej lub szyjnej.
5	Wymienić cewnik typu pigtail na prostą, 0,035-calową, bardzo sztywny przewodnik z miękkim czubkiem i wprowadzić ją od dostępu do żyły udowej do żyły podobojczykowej lub szyjnej wewnętrznej. Ustalić prawidłową drogę prowadzenia przewodnika pod kontrolą fluoroskopii.
6	Wykonać małe nacięcie w miejscu dostępu i rozszerzyć miejsce dostępu żylnego w prawej żyły udowej, w razie potrzeby za pomocą rozszerzaczy stopniowych do 27,5 Fr.

7	Włożyć system wprowadzający TricValve® z zastawką SVC przez przewodnik .
8	Przesunąć system wprowadzający TricValve® przez żyłę udową i żyłę główną dolną (IVC) do prawego przedsionka (RA) i żyły głównej górnej (SVC).
9	Wszystkie kroki związane z zakładaniem zastawki TricValve® muszą być wykonywane pod nadzorem fluoroskopii.
10	Umieścić górną część zastawki SVC w miejscu połączenia, tak aby brzusca zastawki SVC znajdował się nad skrzyżowaniem prawej tętnicy płucnej (rPA). Uwaga: Pozycja systemu wprowadzającego i przewodnika mogą być regulowane podczas umieszczania zastawki, aby zoptymalizować pozycję implantu w SVC.
11	Korzystając z naprowadzania fluoroskopowego i echokardiografii (opcjonalnie), sprawdzić i potwierdzić pozycję systemu wprowadzającego w SVC.
12	Pod kontrolą fluoroskopii możliwe jest odzyskanie zastawki żyły głównej górnej i jej ponowne umiejscowienie w stopniu rozwarcia do 50%.  Rysunek 10: Miejsce, do którego można odzyskać zastawkę żyły głównej górnej (SVC). UWAGA: Po cofnięciu kapsułki zastawki o ponad 50% w celu odstąpienia zastawki TricValve®, nie można jej odzyskać ani ponownie umieścić w systemie wprowadzającym.
13	Odblokowanie zastawki żyły głównej górnej (SVC) należy wykonać poprzez powolne wysunięcie koszulki systemu TricValve® z kapsułki zastawki w odpowiednim położeniu, obracając mikropokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara (od operatora), jak pokazano na poniższym rysunku:  Rysunek 11: Obrócić mikro pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zdjąć system z koszulki / otworzyć kapsułkę.
14	Jeśli konieczne jest odzyskanie częściowo zwolnionej zastawki TricValve®, należy przekręcić mikropokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż kapsułka zastawki zostanie całkowicie zamknięta, jak pokazano na poniższym rysunku.

	 Rysunek 12: Częściowo zwolniony system z systemu wprowadzającego  Rysunek 13: Obrócić mikropokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odzyskać urządzenie
15	Zastawka żyły głównej górnej (SVC) jest systemem samorozprężającym się i po wszczepieniu przyjmuje kształt anatomiczny. Rozmiar systemu zapewnia prawidłowe dopasowanie samorozprężającej się zastawki do żyły głównej górnej.
16	Po potwierdzeniu prawidłowego położenia, powoli zwolnić zastawkę żyły głównej górnej (SVC) z systemu wprowadzającego za pomocą mikropokrętła, obracając ją do oporu. Obserwować pod fluoroskopem stopniowe uwalnianie zastawki żyły głównej górnej w żądanej pozycji. Sprawdzać dokładnie, czy mikropokrętła nie obracają się już zgodnie z ruchem wskazówek zegara i czy nastąpiło całkowite uwolnienie.
17	Delikatnie obrócić system wprowadzający zgodnie z ruchem wskazówek zegara (<180°), a następnie z powrotem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (<180°), aby potwierdzić uwolnienie systemu TricValve® ze wszystkich trzech punktów zaczepienia systemu wprowadzającego.
18	Po potwierdzeniu pełnego uwolnienia urządzenia TricValve®, powoli wycofać system wprowadzający z otwartą kapsułką zastawki, aż czubek całkowicie przejdzie przez zastawkę.
19	Sprawdzić, czy czubek systemu wprowadzającego przeszedł przez zastawkę za pomocą fluoroskopii.
20	Odblokować mikropokrętło i wyjąć czubek.

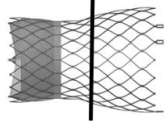
	 Rysunek 14: Odblokować mikropokrętło i odciągnąć tylny uchwyt systemu wprowadzającego. Lewą ręką przytrzymać czerwony suwak makra i powoli pociągnąć tylny uchwyt systemu wprowadzającego, aż czubek zostanie całkowicie schowany. Podczas tego procesu czerwony suwak makra musi być utrzymywany w stałej pozycji, jak pokazano poniżej na rysunku.  Rysunek 15: Wycofanie czubka z trzymaniem pokrętła makro w ustalonej pozycji.
21	Zamknąć kapsułkę TricValve® i zablokować mikropokrętło, jak pokazano na poniższym rysunku.
	 Rysunek 16: Zablokować mikropokrętło i zamknąć kapsułkę TricValve®
22	Utrzymując przewód w miejscu, powoli wycofać i usuwać system wprowadzający TricValve®, upewniając się, że czubek zostaje bezpiecznie wycofany. Nie wyjmować przewodu i utrzymać jego położenie w ciele pacjenta. UWAGA: Przed usunięciem cewnika upewnić się, że kapsułka jest całkowicie zamknięta. Jeśli podczas usuwania cewnika przez koszulkę introduktora wystąpi zwiększony opór, nie wprowadzać go na siłę. Zwiększony opór może wskazywać na problem, a siłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie systemu i/lub obrażenia pacjenta. Jeśli nie można ustalić ani usunąć przyczyny oporu, wyjąć cewnik i koszulkę introduktora jako jedną całość przez przewód, a następnie sprawdzić cewnik i upewnić się, że jest kompletny. UWAGA: Zachować ostrożność, aby bezpiecznie wycofać czubek z zastawki i zamknąć kapsułkę systemu wprowadzającego, ponieważ nieprzestrzeganie tego zalecenia może wpłynąć na działanie zastawki lub doprowadzić do jej przemieszczenia.

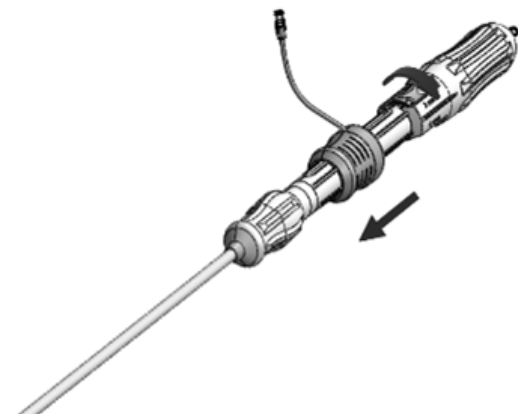
	UWAGA: Nieprzestrzeganie zalecanych kroków uwalniania może spowodować trudności lub brak możliwości uwolnienia implantu, co będzie wymagało dodatkowej interwencji.
23	Za pomocą obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego (opcjonalnie) trzeba ocenić ostateczną pozycję i funkcjonalność zastawki SVC.
24	Wykonać pomiary ciśnienia, aby zapewnić prawidłowe działanie bioprotezy SVC. Kolejnym krokiem będzie przygotowanie i wszczepienie bioprotezy IVC.

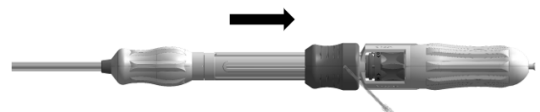
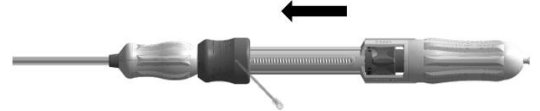
10.5. IMPLANTACJA ZASTAWKI IVC

OSTRZEŻENIA: Podczas wykonywania zabiegu należy unikać nadmiernego ruchu systemu wprowadzającego w celu ochrony struktur naczyniowych lub sercowych. Unikaj nadmiernej rotacji systemu wprowadzającego, aby utrzymać funkcjonalność systemu wprowadzającego.

Krok	Procedura
1	Przygotować system przezcewnikowej zastawki IVC TricValve® zgodnie z etapami przygotowania systemu wymienionymi w sekcji 10.2. TricValve® powinien być odpowiednio nawodniony przy użyciu sterylnych roztworów soli fizjologicznej przez ponad 2 minuty
2	Włożyć system wprowadzający TricValve® z zastawką IVC przez przewód. UWAGA: Wszystkie etapy implantacji należy wykonywać pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego.
3	Wszystkie kroki związane z zakładaniem zastawki TricValve® muszą być wykonywane pod nadzorem fluoroskopii.
4	Przesunąć system wprowadzający TricValve® przez żyłę udową do żyły głównej dolnej (IVC). Umieścić zawór IVC na wysokości membrany z ostną widoczną tuż nad dopływem żyły wątrobowej.
5	Użycie cewnika typu pigtail o średnicy 5Fr (wielofunkcyjnego) wprowadzonego do górnej żyły wątrobowej może być wykorzystane do celów orientacyjnych.
6	Wyrównać ograniczony odcinek ramy stentu zastawki żyły głównej dolnej (IVC) z połączeniem żyły głównej dolnej z przedsionkiem, ostrożnie odciągając system wprowadzający TricValve®. Uwaga: Pozycja systemu wprowadzającego i przewodu mogą być regulowane podczas umieszczania zastawki, aby zoptymalizować pozycję implantu w IVC.
7	Korzystając z naprowadzania fluoroskopowego i echokardiografii (opcjonalnie), sprawdzić wyrównanie położenia systemu wprowadzającego z połączeniem żył głównych z przedsionkami w żyłę główną dolną. Usunięcie cewnika typu pigtail 5F umieszczonego w górnej żyły wątrobowej może mieć miejsce nawet w 50% czasu implantacji zastawki żyły głównej dolnej.

	UWAGA: Zachowując margines bezpieczeństwa 5 mm, należy zachować ostrożność w przypadku niskiego lub wysokiego położenia zastawki w żyłę głównej dolnej (IVC), ponieważ może to spowodować niedrożność żył wątrobowych lub przeciek okołozastawkowy.
8	Odblokowanie zastawki żyły głównej górnej (IVC) należy wykonać poprzez powolne wysunięcie koszulki systemu TricValve® z kapsułki zastawki w odpowiednim położeniu, obracając mikropokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara (od operatora), jak pokazano na poniższym rysunku:  Rysunek 17: Obrót mikro pokrętła zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zdjąć system / otworzyć kapsułkę.
9	Pod kontrolą fluoroskopii zastawka żyły głównej dolnej (IVC) może zostać odzyskana i ponownie umiejscowiona do 50% rozwarcia, jak pokazano na poniższym rysunku:  Rysunek 18: Miejsce, do którego można odzyskać zastawkę żyły głównej dolnej (IVC). UWAGA: Po cofnięciu kapsułki zastawki o ponad 50% w celu odstąpienia zastawki TricValve®, nie można jej odzyskać ani ponownie umieścić w systemie wprowadzającym.
10	Jeżeli konieczne jest ponowne przechwycenie częściowo zwolnionej zastawki TricValve® i ponowne jej ustawienie, należy przekręcić mikropokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż zastawka zostanie przechwycona, a kapsułka zastawki całkowicie zamknięta, jak pokazano na poniższym rysunku:  Rysunek 19: Częściowo zwolniony system z systemu wprowadzającego

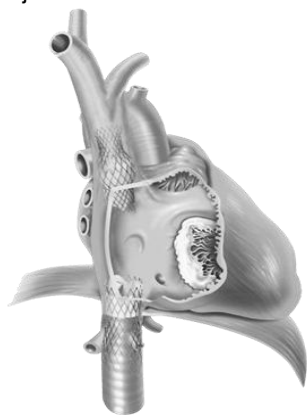
	 Rysunek 20: Obrócić mikropokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odzyskać urządzenie
11	Zastawka żyły głównej dolnej (IVC) jest systemem samorozprężalnym i po wszczępieniu przyjmuje kształt anatomiczny. Prawidłowy dobór rozmiaru zapewnia prawidłowe dopasowanie samorozprężalnej zastawki do żyły głównej dolnej.
12	Po potwierdzeniu prawidłowego położenia, powoli zwolnić zastawkę żyły głównej dolnej (IVC) z systemu wprowadzającego za pomocą mikropokrętła, obracając ją do oporu. Obserwować pod fluoroskopem stopniowe uwalnianie zastawki żyły głównej dolnej w żądanej pozycji. Sprawdzać dokładnie, czy mikropokrętła nie obracają się już zgodnie z ruchem wskazówek zegara i czy nastąpiło całkowite uwolnienie. Sprawdzać dokładnie, czy mikropokrętło nie obraca się już zgodnie z ruchem wskazówek zegara i czy nastąpiło pełne zwolnienie.
13	Delikatnie obrócić system wprowadzający zgodnie z ruchem wskazówek zegara (<180°), a następnie z powrotem w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (<180°), aby potwierdzić uwolnienie urządzenia TricValve® ze wszystkich trzech punktów zaczepienia systemu wprowadzającego.
14	Po potwierdzeniu pełnego uwolnienia urządzenia TricValve®, powoli wyciąć system wprowadzający z otwartą kapsułką zastawki, aż czubek całkowicie przejdzie przez zastawkę.

15	Odblokować mikropokrętło i wyjąć czubek. Sprawdzić, czy czubek systemu wprowadzającego przeszedł przez zastawkę za pomocą fluoroskopii.  Rysunek 21: Odblokować mikropokrętło i odciągnąć tylny uchwyt systemu wprowadzającego.  Rysunek 22: Wycofanie czubka z trzymaniem pokrętła makro w ustalonej pozycji. Lewą ręką przytrzymać czerwony suwak makro i powoli pociągnąć tylny uchwyt systemu wprowadzającego, aż czubek zostanie całkowicie schowany. Podczas tego procesu czerwony suwak makra musi być utrzymywany w stałej pozycji, jak pokazano poniżej na rysunku.
16	Zamknąć kapsułkę TricValve® i zablokować mikropokrętło, jak pokazano na poniższym rysunku.  Rysunek 23: Zablokować mikropokrętło i zamknąć kapsułkę TricValve®
17	Utrzymując prowadnik w miejscu, powoli wyciąć i usuwać system wprowadzający TricValve®, upewniając się, że czubek zostaje bezpiecznie wyciągnięty. Nie wyjmować prowadnika i utrzymać jego położenie w ciele pacjenta. UWAGA: Przed usunięciem cewnika upewnić się, że kapsułka jest całkowicie zamknięta. Jeśli podczas usuwania cewnika przez koszulkę introduktora wystąpi zwiększony opór, nie wprowadzać go na siłę. Zwiększony opór może wskazywać na problem, a forsowne wprowadzenie może spowodować uszkodzenie systemu i/lub obrażenia pacjenta. Jeśli nie można ustalić ani usunąć przyczyny oporu, wyjąć cewnik i koszulkę introduktora jako jedną całość przez prowadnik, a następnie sprawdzić cewnik i upewnić się, że jest kompletny. UWAGA: Zachować ostrożność, aby bezpiecznie wyciąć czubek z zastawki i zamknąć kapsułkę systemu wprowadzającego, ponieważ nieprzestrzeganie tego zalecenia może wpłynąć na działanie zastawki lub doprowadzić do jej przemieszczenia.

	UWAGA: Nieprzestrzeganie zalecanych kroków uwalniania może spowodować trudności lub brak możliwości uwolnienia implantu, co będzie wymagało dodatkowej interwencji.
18	Za pomocą obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego (opcjonalnie) trzeba ocenić ostateczną pozycję i funkcjonalność zastawki IVC.
19	Wykonać pomiary ciśnienia, aby zapewnić prawidłowe działanie bioprotezy IVC.

10.6. PO IMPLANTACJI

Krok	Procedura
1	Wprowadzić cewnik typu pigtail (wielofunkcyjny) o średnicy 6Fr przez prawą żyłę udową na prowadnik i wykonać angiogram implantów. Nie jest to obowiązkowe, ale zdecydowanie zalecane w celu uwidocznienia prawidłowego funkcjonowania bioprotezy TricValve® w żyłę główną górną i dolną.
2	Usunąć wprowadzony cewnik i koszulkę introduktora z lewego i prawego dostępu zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym.
3	Zamknąć dostęp udowy, jeśli to konieczne, stosując standardowe techniki interwencji przeszkrónej. UWAGA: Zaleca się stosowanie przeszkrónych systemów zamykających w przypadku stosowania koszulki o rozmiarze 6 Fr lub większym w zabiegu interwencji przeszkrónej. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka krwaka i ułatwienie hemostazy w miejscu dostępu naczyniowego.
4	Ostateczne położenie bioprotezy TricValve® w żyłę główną górną i dolną powinno być zgodne z obrazem końcowym implantacji, jak pokazano poniżej:



	Rysunek 24: Ostateczne umiejscowienie implantu w żyłę główną górną i dolną.
5	W razie potrzeby należy wykonać echokardiografię przezprętykową (TEE) / echokardiografię przezklatkową (TTE) natychmiast po zabiegu implantacji zastawek TricValve®.
6	Stosować terapię przeciwzakrzepową i/lub przeciwpłytkową, zgodnie z wymogami protokołu szpitalnego.

11. SPOSÓB DOSTARCZENIA

11.1. STERYLIZACJA I PAKOWANIE

TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych jest dostarczany w stanie sterylnym i apirogennym w indywidualnych opakowaniach (dwa oddzielne pudełka, jedno dla żyły głównej górnej (SVC), a drugie dla żyły głównej dolnej (IVC)). Bioproteza jest już umieszczona w każdym systemie wprowadzającym. TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych jest zapakowany w kartonowe pudełko zawierające podwójną torebkę Tyvek® z systemem. System przezcewnikowy zastawek dwużylnych TricValve® jest sterylizowany końcowo tlenkiem etylenu (EO).

OSTRZEŻENIA: Zewnętrzna powierzchnia zapieczętowanej 1. torebki Tyvek® nie jest sterylna i nie wolno jej umieszczać w sterylnym polu.

11.2. PRZECHOWYWANIE

TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych powinien być przechowywany w czystym, suchym miejscu, wolnym od zanieczyszczeń i w temperaturze od 8°C do 25°C [46.4°F do 77°F].

UWAGA: Unikać wystawiania opakowania urządzenia na ekstremalne wahania temperatury i bezpośredni kontakt ze światłem słonecznym. Unikać ujemnych temperatur, ponieważ może to uszkodzić bioprotezę. Przechowywanie w podwyższonych temperaturach może potencjalnie uszkodzić składniki polimerowe i kleje, pogarszając w ten sposób wydajność produktu.

12. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)



MR Warunkowy

Badania niekliniczne wykazały, że TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych jest warunkowo dopuszczona do stosowania w MR. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR, jeśli spełnione są następujące warunki.

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T lub 3,0 T (Testi).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego ≤ 4000 gaussów/cm (40 T/m) lub mniejszy.
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swojej (SAR) zgłaszany przez system MR wynosi 2,0 W/kg
- Normalny tryb pracy systemu MR, zarówno dla gradientów, jak i SAR

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej implant TricValve® wytworzy maksymalny wzrost temperatury poniżej 4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W testach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez implant TricValve® rozciąga się na około 1,30 cm od systemu w sekwencji Spin Echo (SE) i 1,02 cm w sekwencji Gradient Echo (GE), gdy jest obrazowany za pomocą systemu MRI 3,0T.

UWAGA: TricValve® Przezcewnikowy system zastawek dwużylnych nie był oceniany w systemach MR innych niż 1,5 lub 3,0 Tesli.

13. PRZEWIDYWANA ŻYWOTNOŚĆ URZĄDZENIA

System TricValve® Przezcewnikowy zastawek dwużylnych został poddany rygorystycznym przedklinicznym testom trwałości zgodnie z wymaganiami testowania zastawek (norma ISO 5840). Zastawki pomyślnie przeszły 5-letnie symulowane zużycie. Rzeczywista żywotność systemu u ludzi zależy od wielu czynników i różni się w zależności od pacjenta. Nie ustalono konkretnych aktywności lub warunków, które mogłyby skrócić lub wydłużyć żywotność systemu.

14. INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Do każdego opakowania przezcewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® dołączona jest karta implantu pacjenta (IC). Po implantacji należy uzupełnić wszystkie wymagane informacje i przekazać pacjentowi kartę implantu. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu TricValve®. Karta implantu pozwala pacjentom poinformować personel medyczny o rodzaju implantu, kiedy zgłaszają się po pomoc.

15. ODZYSKANE IMPLANTY I UTYLIZACJA URZĄDZEŃ

Firma P+F Products+Features GmbH jest zainteresowana pozyskaniem eksplantowanego przezcewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® wraz z systemem wprowadzającym do analizy. Po zakończeniu oceny zostanie sporządzony pisemny raport podsumowujący nasze wyniki. W celu zwrotu odzyskanych zastawek prosimy o kontakt z firmą P+F Products+Features GmbH.

W przypadku decyzji o zwrocie któregoś z systemów, prosimy o postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Nieotwarte opakowanie z nienaruszoną barierą sterylną: Jeśli torebki nie zostały otwarte, należy zwrócić urządzenie w oryginalnym opakowaniu.
- Opakowanie otwarte, ale nie wszczępione: Jeśli torebka jest otwarta, urządzenie nie jest już sterylne. Prosimy o zwrot systemu w oryginalnym opakowaniu.
- Implant po eksplantacji: Implant po eksplantacji należy umieścić w odpowiednim środku utrwalającym histologicznie, takim jak 10% formalina lub 2% glutaraldehyd. W takich okolicznościach przechowywanie w lodówce

nie jest konieczne. W celu zwrotu do firmy P+F Products+Features GmbH należy skontaktować się z personelem firmy.

15.1. UTYLIZACJA SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO

Należy stosować uniwersalne środki ostrożności w przypadku zagrożeń biologicznych i ostrych narzędzi, aby uniknąć obrażeń użytkownika. Ze zużytymi urządzeniami jednorazowego użytku (w tym wszystkimi urządzeniami mającymi bezpośredni kontakt z pacjentem) należy obchodzić się z nimi i utylizować zgodnie z wytycznymi instytucji dotyczącymi materiałów biologicznych i odpadów szpitalnych, aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia krzyżowego.

Zużyty system wprowadzający można utylizować w taki sam sposób, w jaki obchodzi się z odpadami szpitalnymi i materiałami biologicznymi. Nie ma szczególnych ani nietypowych zagrożeń związanych z utylizacją systemu wprowadzającego, których należy przestrzegać.

16. PODSUMOWANIE DOŚWIADCZEŃ KLINICZNYCH

Poniżej znajduje się ogólne podsumowanie wszystkich doświadczeń klinicznych. Szczegółowe podsumowanie wszystkich doświadczeń klinicznych można znaleźć w dokumencie SSCP. Dokument SSCP (Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Klinicznej) został opracowany zgodnie z oceną kliniczną przeprowadzoną przez Jednostkę Notyfikowaną, na podstawie której przyznano certyfikat CE. SSCP zawiera istotne podsumowanie tych samych informacji.

Zgodność przeciecznikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® z Ogólnymi Wymaganiami Bezpieczeństwa i Wydajności (GSPR) w zakresie bezpieczeństwa (MDR GSPR1), wydajności (MDR GSPR1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR8), użyteczności (MDR GSPR5), żywotności urządzenia (MDR GSPR6) oraz akceptowalnego profilu korzyści do ryzyka (MDR GSPR8) została ustalona dla wskazań określonych na etykiecie.

Po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych/Eudamed, zapoznaj się z informacjami na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, aby uzyskać SSCP dla tego wyrobu medycznego.

16.1. BADANIE TRICUS

Badanie TRICUS to prospektywne, jednoramienne, jednoośrodkowe badanie, zaplanowane jako wczesna analiza wykonalności/pierwsze badanie u ludzi, obejmujące 9 pacjentów z ciężką objawową TR, z ekstremalnie wysokim ryzykiem operacyjnym, ocenionym przez Heart Team. Badanie wykazało wysoki wskaźnik powodzenia implantacji, procedury i sukcesu klinicznego. Odnotowano 89% skuteczność implantacji, a 6-miesięczny wskaźnik przeżycia wyniósł 100% (9 z 9 pacjentów przeżyło). Po 6 miesiącach nie zgłoszono żadnego poważnego zdarzenia niepożądanego (MAE). Natychmiastowy sukces hemodynamiczny mierzono poprzez obniżenie ciśnienia żylnego IVC: fala V (mmHg) z $21,9 \pm 6,4$ mmHg przed implantacją IMD do $16,6 \pm 4,7$ mmHg po zabiegu. Poprawa parametrów klinicznych wykazała poprawę jakości życia, wydolności wysiłkowej i stanu funkcjonalnego. Jakość życia mierzona średnią

oceną KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) wykazała poprawę po 6 miesiącach. Wydolność wysiłkowa pacjentów oceniana za pomocą 6-minutowego testu marszu (6MWT) poprawiła się po 6 miesiącach.

16.2. BADANIE TRICUS EURO

Badanie TRICUS Euro pivotal to prospektywne, wielonarodowe, wieloośrodkowe, niezaślepienie, nierandomizowane badanie kliniczne z jedną grupą, prowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności systemu TricValve®. Przeciecznikowy system zastawek dwużylnych w górnej i dolnej żyłce głównej u pacjentów z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej (TR). Badanie obejmuje doświadczenia z systemem TricValve® u pacjentów z ciężką TR w klasie czynnościowej III lub IV wg NYHA (New York Heart Association), optymalnie leczonych farmakologicznie i niekwalifikujących się do operacji na otwartym sercu, z istotnym cofającym przepływem żylnym. Do badania klinicznego włączono łącznie 35 pacjentów z 12 ośrodków w Hiszpanii i Austrii. Wszyscy pacjenci biorący udział w badaniu mają być kontrolowani po 30 dniach, 3 miesiącach, 6 miesiącach, po 1 roku oraz corocznie przez 5 lat. Skuteczność implantacji (zabiegu) wyniosła 91%, a 6-miesięczny wskaźnik przeżycia wyniósł 91% (32 z 35 pacjentów żyje). Po 6 miesiącach leczenie systemem TricValve® zmniejszyło objawy niewydolności serca u 76% pacjentów (poprawa klasy NYHA o co najmniej 1 stopień); jakość życia (wynik KCCQ) wzrosła z 41 ± 22 punktów do 56 ± 24 punktów.

16.3. ANALIZA DANYCH KLINICZNYCH

Poniższe dane przedstawiają wyniki badań klinicznych TRICUS i TRICUS EURO po 1 roku dla wszystkich pacjentów włączonych do badań. W obu badaniach wykorzystano niezależne laboratorium tomografii komputerowej i laboratorium echokardiografii w celu oceny danych pacjentów. Niezależna CEC uznała zdarzenia związane z bezpieczeństwem, a DSMB dokonało niezależnego przeglądu zagregowanych danych dotyczących bezpieczeństwa i oceniło trendy zdarzeń niepożądanych oraz ich wpływ na prowadzenie badania i ocenę ryzyka związanego z wyrobem. Ocenie poddano łącznie 44 uczestników badania.

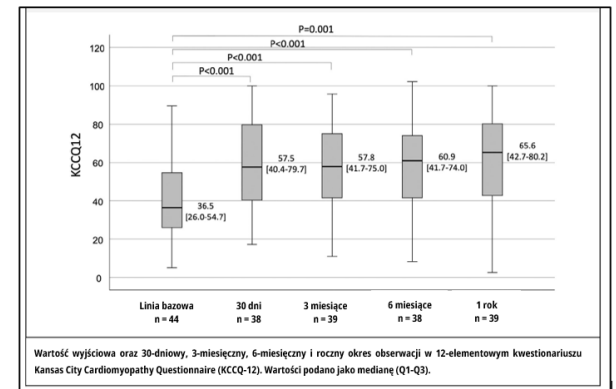
	6 mies	1 rok	W sumie 1 rok (%)
Poważne zdarzenia niepożądane			
Zgon z dowolnej przyczyny	3	0	6.8
Zawał mięśnia sercowego	0	0	0
Operacja zastawki trójdzielnej	1	0	2.3
Tamponada serca	0	0	0
Poważne krwawienie*	7	2	20.4
Udar mózgu	3	1	9
Poważne zdarzenia niepożądane			
Ponowna hospitalizacja z powodu niewydolności serca	9	4	29.5
Zakrzepica w prawej komorze serca	4	2	13.6
Wyciek okołozastawkowy	3	0	6.8

*„Poważne krwawienie” zgodnie z kryteriami Valve Academic Research Consortium-2: widoczne krwawienie związane ze spadkiem poziomu hemoglobiny o co najmniej 3 g/dl lub wymagające transfuzji 2 do 3 jednostek krwi pełnej/czerwonych krwinek, powodujące hospitalizację lub trwały uraz, lub wymagające operacji i nie spełniające kryteriów krwawienia zagrażającego życiu lub powodującego niepełnosprawność.

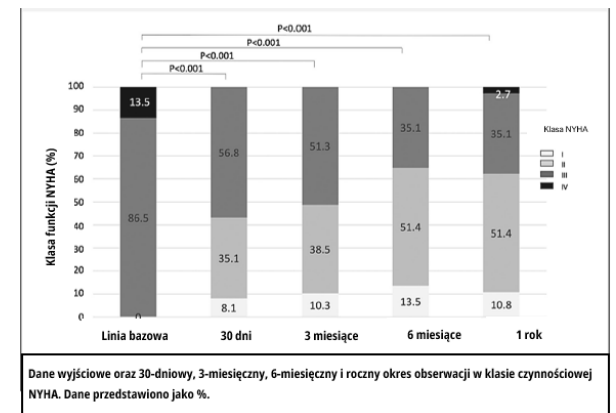
Rysunek 25: Główne i poważne zdarzenia niepożądane w ciągu 1 roku obserwacji.

Kluczowe dane demograficzne i charakterystyka wyjściowa:

Średnia wieku pacjentów włączonych do badania wynosiła $76,2 \pm 7,5$ roku, z czego 82% stanowiły kobiety. Wszyscy pacjenci byli wysoce objawowi (86,4% w III klasie czynnościowej wg NYHA i 13,6% w IV klasie czynnościowej wg NYHA). Większość pacjentów miała w wywiadzie wcześniejsze interwencje zastawkowe (72%) oraz istotne choroby współistniejące, takie jak migotanie przedsionków (93%), wcześniejsze wszczepione elektrody rozrusznika serca (20,5%) i niewydolność nerek (65,9%). Całkowity wynik w skali EUROSCORE II wyniósł $5,6 \pm 3,6$, a w skali TRISCORE $5,4 \pm 1,2$ dla tej grupy. Wszyscy pacjenci zgłaszali objawy niewydolności prawej komory serca, takie jak obrzęki kończyn dolnych, wodobrzusze lub wysięk płucny, a najczęstszymi objawami niewydolności prawej komory serca były zmęczenie, duszność i nietolerancja wysiłku. Wsteczny przepływ żylny wątrobowy wystąpił u 86,5% badanej grupy. Średnie skurczowe ciśnienie w tętnicy płucnej oszacowane za pomocą echokardiografii wyniosło 43 ± 9 mm Hg.



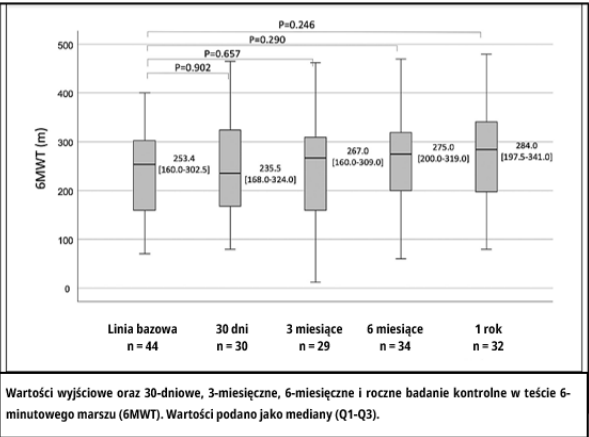
Rysunek 26: Wynik KCCQ-12.



Rysunek 27: Klasa czynnościowa NYHA

Bezpieczeństwo: Badania kliniczne osiągnęły pierwszorzędowny punkt końcowy bezpieczeństwa. Odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) w ciągu 1 roku u pacjentów z TricValve® wyniósł 29,5%, co jest wartością niższą od prog

sprawności 70%, w oparciu o przesłanki chirurgiczne. Poniżej przedstawiono MAE zatwierdzone przez CEC po 1 roku.



Rysunek 28: 6-minutowego testu marszu

W trakcie 6-miesięcznej obserwacji odnotowano 3 zgony (1 spowodowany przyczyną sercowo-naczyniową), a podczas 1-roczonej obserwacji nie stwierdzono kolejnych zgonów. Po implantacji TricValve® wystąpił tylko jeden przypadek embolizacji zastawki SVC, który miał miejsce dzień po zabiegu i wymagał pilnej operacji kardiochirurgicznej. Nie stwierdzono przypadków zawału mięśnia sercowego ani tamponady serca. Nie odnotowano oczywistych szkód u pacjentów z łagodną niedomykalnością zastawkową i okołozastawkową po 1 roku.

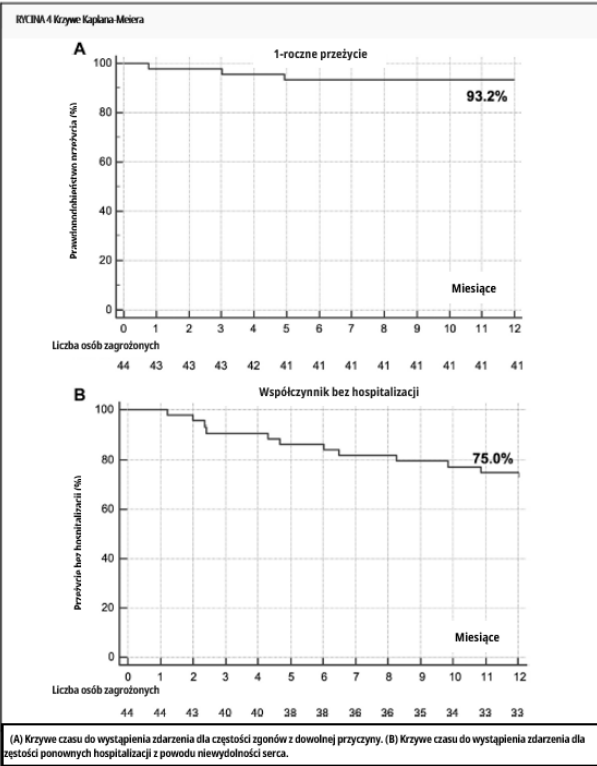
Pierwszorzędowe punkty końcowe skuteczności: Pierwszorzędom punktem końcowym skuteczności była poprawa kliniczna oceniana na podstawie: zmiany jakości życia (QOL) mierzonej za pomocą 12-elementowego Kwestionariusza Kardiomiopatii Kansas City (KCCQ-12), przy czym znaczną poprawę zdefiniowano jako wzrost o ≥ 15 punktów od wartości wyjściowej po rocznej obserwacji; poprawę w klasie czynnościowej NYHA do I lub II po rocznej obserwacji; lub zmianę wydolności wysiłkowej mierzonej dystansem 6MWT (≥ 40 m).

Wyniki: Pierwszorzędowy, złożony punkt końcowy skuteczności w postaci poprawy klinicznej został osiągnięty u 95,5% (42) pacjentów. Poprawę QOL mierzoną wzrostem o co najmniej 15 punktów w punktacji KCCQ-12 zaobserwowano u 56,4% pacjentów (rycina 26). Istotną poprawę w klasie czynnościowej NYHA zaobserwowano u 62,2% pacjentów w klasie czynnościowej NYHA I lub II po rocznej obserwacji. Ponadto, w badaniu wydolności wysiłkowej wykazano znaczną poprawę u 40% pacjentów w teście 6MWT (≥ 40 m) po roku od implantacji (Rysunek 28).

Badanie wykazało, że system TricValve® Przepcewnikowy zastawek dwużylnych z większym prawdopodobieństwem poprawia wyniki objawowe i funkcjonalne.

Niniejsze wyniki potwierdzają, że te korzystne efekty utrzymują się stabilnie i istotnie statystycznie przez okres do 1 roku w połączonych kohortach TRICUS.

Drugorzędowe punkty końcowe: Drugorzędowe punkty końcowe były głównie związane z bezpieczeństwem i są następujące: 1) brak poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym zgonu, ostrego zawału mięśnia sercowego, operacji zastawki trójdzielnej, tamponady serca, udaru lub dużego krwawienia zgodnie z kryteriami Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) w ciągu 1 roku obserwacji; 2) brak ponownych hospitalizacji z powodu niewydolności serca lub poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem w ciągu 1 roku obserwacji; 3) zmiany w wymiarach prawego serca mierzone za pomocą różnych parametrów echokardiograficznych na początku badania oraz w obserwacji po 3 miesiącach, 6 miesiącach i 1 roku) poprawa ogólnoustrojowego przekrwienia żył mierzona parametrami badań echokardiograficznych i laboratoryjnych (cofnięcie się żyły wątrobowej i N-końcowy peptyd natriuretyczny typu pro-B); oraz 5) zmiany czynności nerek i wątroby mierzone za pomocą wyjściowych i 1-roczonej kontrolnych badań laboratoryjnych (kreatynina, szybkość filtracji kłębuszkowej, aminotransferaza alaninowa i aminotransferaza asparaginianowa).



Rysunek 29: Krzywa Kaplana-Meiera(a)1-roczone przeżycie (b) Braku konieczności ponownej hospitalizacji

Wyniki: Główne zdarzenia niepożądane w okresie obserwacji trwającej 6 miesięcy i 1 rok przedstawiono powyżej na rysunku 24. W ciągu 6-miesięcznej obserwacji odnotowano 3 zgony (1 z przyczyn sercowo-naczyniowych), bez dalszych zgonów po 1 roku obserwacji. Nie wykryto żadnych przypadków zawału mięśnia sercowego ani tamponady serca, ale 1 pacjent w pierwszej kohorcie TRICUS wymagał pilnej operacji serca następnego dnia po implantacji z powodu embolizacji protezy SVC podczas zakładania. Krzywa przeżycia Kaplana-Meiera jest przedstawiona na Rysunku 29(a).

Głównymi krwawieniami były głównie krwotoki z przewodu pokarmowego (9,0% populacji) i powikłania w miejscu wkucia (6,8%), z których tylko 1 pacjent wymagał chirurgicznej naprawy naczyń. Ponadto 4 (9,0%) pacjentów doświadczyło udaru mózgu w trakcie obserwacji. Wskaźnik ponownej hospitalizacji z powodu niewydolności serca wynosił 29,5% po 1 roku obserwacji i występował częściej u pacjentów z wcześniejszą przeszłką naprawą zastawki mitralnej, ale nie był związany z wcześniejszą operacją zastawki mitralnej. W przypadku zakrzepów w prawej komorze serca w 6 przypadkach były to przypadkowe wyniki zaplanowanej obserwacji i były leczone medycznie bez konsekwencji klinicznych. Krzywą Kaplana-Meiera dotyczącą braku konieczności ponownej hospitalizacji przedstawiono na rysunku 29(b).

Roczne parametry echokardiograficzne nie wykazały istotnych różnic w funkcji prawej komory ocenianej za pomocą TAPSE, ale nastąpiło istotne zmniejszenie średnicy pierścienia trójdzielnego po 1 roku obserwacji. Cofanie się przepływu z żył wątrobowych zostało zniesione u 63,8% pacjentów przy wypisie ze szpitala po CAV i pozostało niezmienione przez resztę okresu obserwacji, co skutkowało zmniejszeniem objawów przekrwienia i mniejszą zależnością od terapii moczopędnej. W odniesieniu do pozostałych parametrów badań laboratoryjnych nie stwierdzono istotnych zmian w żadnej z badanych zmiennych.

Zdecydowana większość (95,0%) biorców TricValve wykazała pewne obiektywne dowody na znaczną poprawę funkcjonalną, przy czym 56,0% wykazało znacznie dużą poprawę wyniku KCCQ-12 wynoszącego ≥ 15 punktów od wartości wyjściowej. Wskaźnik hospitalizacji z powodu niewydolności serca w wieku 1 roku wynosił 29,5%, a śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny wynosiła 6,8%. Natychmiastowe zniesienie odwróconego przepływu żył wątrobowych w obrazowaniu dopplerowskim po CAV istotnie wiązało się z dużą (wynik delta KCCQ-12 ≥ 15 punktów od wartości wyjściowej) poprawą funkcjonalną po 1 roku.

16.4. BADANIA DODATKOWE:

Rejestr TRICUS jest badaniem PMCF, wielośrodkowym, jednoramiennym, prospektywnym badaniem klinicznym po wprowadzeniu do obrotu, które jest obecnie w toku i nie osiągnęło jeszcze pierwszorzędowych punktów końcowych; W związku z tym wyniki nie są tutaj prezentowane.

16.5. WNIOSKI KLINICZNE:

Dane zebrane w badaniach klinicznych TRICUS i TRICUS EURO pokazują, że system TricValve® Przepcewnikowy zastawek dwużylnych jest bezpieczną i skuteczną opcją leczenia dla pacjentów z ciężką objawową niedomykalnością

zastawki trójdzielnej/niewydolnością prawej komory, którzy obecnie nie mają żadnych lub mają ograniczone możliwości leczenia. Korzyści wynikające ze stosowania systemu TricValve® przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem i zapewniają uzasadnione zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności. Badania kliniczne przecewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® spełniły główne punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, wykazując (1) akceptowalny profil bezpieczeństwa systemu zastawki dwużylny przecewnikowej TricValve®, (2) skuteczną poprawę KCCQ-12 (jakości życia), klasyfikacji czynnościowej NYHA i 6MWT (wydolności wysiłkowej), (3) redukcję lub zniesienie wstecznego przepływu wątrobowego oraz (4) wzrost wskaźników przeżycia przy zmniejszonej liczbie ponownych hospitalizacji.

Długoterminowe dane obserwacyjne zostaną zebrane w ramach 5-letniej obserwacji pacjentów włączonych do obu badań klinicznych w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności przecewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve®.

17. Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne przecewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® w leczeniu ciężkiej niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR):

- Oferuje bezpieczną opcję leczenia dla pacjentów z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej.
- Umożliwia małoinwazyjne leczenie niedomykalności zastawki trójdzielnej.
- Prosty zabieg implantacji żyły głównej bez naruszania natywnej zastawki trójdzielnej.
- Umożliwia kliniczną poprawę jakości życia, funkcji serca i wydolności wysiłkowej.
- Wentylacja mechaniczna i echokardiografia przezprzetykowa nie są obowiązkowe.
- Wysoki sukces techniczny w implantacji urządzenia do żyły głównej.
- Znaczna redukcja przekrwienia żył wątrobowych.
- Niezależność od istniejącej wcześniej deformacji zastawki trójdzielnej.
- Niezależność od istniejących wcześniej elektrod rozrusznika serca lub wcześniejszej operacji zastawki.
- Brak naruszenia naturalnej zastawki trójdzielnej, co pozwala na dalsze opcje leczenia w przyszłości.

Leczenie za pomocą systemu TricValve® Przecewnikowy system zastawek dwużylnych może prowadzić do eliminacji lub znacznego zmniejszenia niedomykalności trójdzielnej (TR), co może skutkować klinicznie istotną poprawą jakości życia, funkcji serca oraz wydolności wysiłkowej. Poprawa kliniczna zależy od stopnia zaawansowania oraz odwracalności choroby związanej z niedomykalnością zastawki trójdzielnej.

18. PODSTAWOWY UDI-DI (Unikalna identyfikacja systemów- Identyfikator systemu)

Podstawowy kod UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji związanych z systemem wprowadzanych do bazy danych Eudamed. Podstawowy UDI-DI dla przecewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve® może być użyty

do zlokalizowania SSCP. Poniższa tabela-3 zawiera podstawowe kody UDI-DI dla przecewnikowego systemu zastawek dwużylnych TricValve®:

Tabela-3 Unikalna identyfikacja wariantów TricValve®

Nazwa wyrobu medycznego	podstawowe UDI-DI
TricValve® Przecewnikowy system zastawek dwużylnych-SVC 25	04260642340001
TricValve® Przecewnikowy system zastawek dwużylnych-SVC 29	04260642340018
TricValve® Przecewnikowy system zastawek dwużylnych-IVC 31	04260642340025
TricValve® Przecewnikowy system zastawek dwużylnych-IVC 35	04260642340032

Zastrzeżenie (Użytkowanie i odpowiedzialność)

System zastawki dwużylny przecewnikowej TricValve® (urządzenie) to wszczepialny wyrób medyczny klasy III, przeznaczony do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych i odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia, zgodnie z instrukcjami, wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i wymogami szkoleniowymi opisanymi w niniejszej Instrukcji obsługi (IFU). Niniejsza Instrukcja obsługi ma na celu wsparcie bezpiecznego i skutecznego stosowania Urządzenia i nie zastępuje oceny klinicznej lekarza prowadzącego. Wybór pacjenta, planowanie zabiegu, technika implantacji oraz postępowanie po implantacji pozostają wyłączną odpowiedzialnością pracownika służby zdrowia. Urządzenie należy używać ściśle zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcjami dostarczonymi przez firmę P+F Products + Features GmbH. Użycie niezgodne z przeznaczeniem, w tym użycie niezgodne z zaleceniami, ponowne użycie, nieautoryzowana modyfikacja, niewłaściwe obchodzenie się lub przechowywanie, a także użycie przez niewykwalifikowany personel, może skutkować poważnymi obrażeniami lub śmiercią i nie jest objęte gwarancją producenta. Podobnie jak w przypadku wszystkich wszczepialnych systemów zastawek serca, użytkowanie Urządzenia wiąże się z nieodłącznym ryzykiem, w tym ryzykiem poważnych obrażeń lub śmierci. Nieprzestrzeganie instrukcji i ostrzeżeń zawartych w niniejszej Instrukcji obsługi może zagrozić działaniu Urządzenia i bezpieczeństwu pacjenta. W zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo, firma P+F Products + Features GmbH nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia niepożądane wynikające z niewłaściwego użytkowania Urządzenia, odstępstwa od niniejszej Instrukcji obsługi lub nieprzestrzegania obowiązujących standardów opieki klinicznej. Stosowanie niniejszego Zastrzeżenia podlega obowiązującym lokalnym przepisom prawa i regulacjom w kraju użytkowania. Żadne z postanowień niniejszej sekcji nie ma na celu ograniczenia ani wyłączenia jakiejkolwiek odpowiedzialności, której nie można wyłączyć na mocy bezwzględnie obowiązującego prawa, ani nie wpływa na obowiązki producenta dotyczące bezpieczeństwa urządzenia, nadzoru lub działań naprawczych zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.

Ograniczona gwarancja

Firma P+F Products + Features GmbH gwarantuje, że system zastawki dwużylny przecewnikowej TricValve® został zaprojektowany, wyprodukowany i przetestowany zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami jakości oraz jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych w momencie wydania urządzenia przez producenta. Ze względu na charakter wszczepialnych wyrobów medycznych oraz specyficzne dla pacjenta czynniki anatomiczne i kliniczne, nie można zagwarantować, że urządzenie będzie działać zadowalająco u wszystkich pacjentów lub w każdej sytuacji klinicznej.

Niniejsza ograniczona gwarancja obowiązuje wyłącznie w przypadku użytkowania urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem i niniejszą instrukcją użytkowania. Gwarancja nie obowiązuje w przypadku niewłaściwego użycia, użycia niezgodnego z przeznaczeniem, niewłaściwego przechowywania lub obsługi, nieautoryzowanej modyfikacji, ponownego użycia lub nieprzestrzegania instrukcji i ostrzeżeń. W zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo, nie udziela się żadnych dodatkowych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych poza tymi, które zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie. Wszelkie środki zaradcze w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji ograniczają się do tych wymaganych przez obowiązujące prawo. Niniejsza ograniczona gwarancja nie ogranicza ani nie wyklucza żadnych praw pacjentów ani użytkowników wynikających z obowiązującego prawa lokalnego, krajowego lub międzynarodowego, w tym obowiązujących przepisów o odpowiedzialności za produkt i ochrony pacjentów. Stosowanie niniejszej Ograniczonej Gwarancji podlega obowiązującym przepisom prawa lokalnego i przepisom kraju użytkowania. Jeżeli którekolwiek z postanowień niniejszej Ograniczonej Gwarancji zostanie uznane za nieważne lub niewykonalne przez właściwy organ, ważność pozostałych postanowień nie ulegnie zmianie.

PORTUGUESE/PORTUGUÊS

1. INTRODUÇÃO

O Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® (aqui referido como o sistema TricValve®) foi concebido para ser utilizado em doentes com regurgitação sintomática e grave da válvula tricúspide sem a necessidade de cirurgia convencional de coração aberto. O sistema TricValve® consiste nos seguintes quatro (4) modelos — 2 para implantação de SVC (SVC 25 e SVC 29) e 2 para implantação de IVC (IVC 31 e IVC 35), conforme descrito na Tabela 1 abaixo:

Tabela - 1 Modelo/Tamanhos da Válvula transcater Bicaval TricValve® (R) - Números de referência

Nome do dispositivo/Nome do modelo	Número REF
Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® - SVC 25	PF01020025
Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® - SVC 29	PF01020029
Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® - IVC 31	PF01020031
Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® - IVC 35	PF01020035

Atenção: A segurança e eficácia para a implantação de uma única válvula e para mais de duas válvulas não foram estabelecidas.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® consiste em 2 biopróteses (Válvulas TricValve® IVC e TricValve® SVC) pré-carregadas em dois sistemas de entrega TricValve® idênticos. O Dispositivo Médico é um sistema de implantação de válvula tricúspide transcater bicaval, que inclui a Válvula transcater Bicaval TricValve® para a veia cava superior (SVC) e para a veia cava inferior (IVC). As Válvulas transcater Bicaval TricValve® (IVC e SVC) são embaladas individualmente em duas caixas separadas, estéreis e prontas a usar. O sistema TricValve® entrega percutaneamente o implante ao local definido através do acesso à veia femoral utilizando uma abordagem transvenosa (tricúspide).

2.1. TRICVALVE® (BIOPROSTHESES)

A bioprótese TricValve® é desenvolvida para o tratamento do refluxo caval presente em casos de regurgitação tricúspide grave com alto risco para cirurgia de coração aberto. A bioprótese TricValve® foi concebida para tratar a regurgitação tricúspide grave sem remoção/perturbação da válvula tricúspide defeituosa. A bioprótese TricValve® é implantada na veia cava inferior e na veia cava superior para tratar a regurgitação da valva tricúspide. A bioprótese TricValve® consiste numa estrutura metálica tubular de nitinol que é auto-expansível e radiopaca com três folhetos valvares e saia de pericárdio bovino suturada e complementada por uma saia adicional de poliéster (Válvula IVC apenas) para evitar fugas paravalvulares. Os folhetos das biopróteses são processados com anti-calcificação, bem como tratamento químico de desidratação. A bioprótese é esterilizada pelo processo de esterilização a gás Óxido de Etileno (EO) e pré-carregada no sistema de entrega. A bioprótese Shape of TricValve® foi concebida para permitir implantações valvares seguras na veia cava.

As biopróteses TricValve® estão disponíveis em diferentes diâmetros para cada modelo (SVC e IVC) especificamente concebidas para se adaptarem às características anatómicas das veias cav superior e inferior (Figura-1 e Tabela-2). A válvula está disponível em diferentes diâmetros, conforme mostrado na Tabela 2. As recomendações de tamanho das válvulas baseiam-se nas medições de IVC e SVC, medidas por tomografia computadorizada (tomografia computadorizada). Os factores anatómicos do doente e as modalidades de imagem devem ser considerados durante a selecção do tamanho do TricValve®. Consulte o material de formação do médico TricValve® para obter informações adicionais sobre a selecção do tamanho das biopróteses, incluindo considerações adicionais para a selecção do implante.

Tabela 2 Tamanhos das Válvulas transcater Bicaval TricValve® (mm)

TRICVALVE® MODEL	TAMANHO DA VÁLVULA (mm)	DIÂMETRO PROXIMAL (mm)	DIÂMETRO DISTAL (mm)	ALTURA NOMINAL (mm)	FAIXA DE DIÂMETRO DA VEIA CAVA (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* - Medido ao nível da artéria pulmonar, ** - Medido ao nível da veia hepática

Nota: O Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® compreende as biopróteses TricValve IVC e SVC, cada uma pré-carregada num sistema de distribuição TricValve®.

2.2. SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO TRICVALVE® (CATETER)

O sistema de entrega da Válvula transcater Bicaval TricValve® (Figura-2a e 2b) é um sistema do tipo retração de invólucro (28Fr) e utilizado para implantar as biopróteses TricValve®. A bioprótese TricValve® possui âncoras para montagem no sistema de entrega para implantação segura e precisa no local desejado do implante. A extremidade proximal do sistema possui uma ponta radiopaca atraumática e uma bainha protetora. A bainha de protecção cobre e mantém a válvula numa posição crimpada. Um tubo estabilizador é fixado na alça e se estende para fora do eixo do sistema de distribuição. Fornece uma barreira entre o eixo interno do sistema de distribuição e as paredes do vaso, permitindo assim que o sistema de distribuição se retraia livremente. O sistema de entrega TricValve® é compatível com um fio guia de 0,035" (0,889mm).

A alça do sistema de distribuição TricValve® inclui um macro slider para abrir e fechar a cápsula da válvula e um micro botão que facilita a liberação precisa da bioprótese TricValve®. O botão micro gira no sentido horário para abrir a cápsula da válvula e no sentido anti-horário para fechar a cápsula da válvula. O sistema de distribuição possui uma porta de descarga de tubo que é usada para hidratar os folhetos das biopróteses e remover o ar antes do uso.

Existe um único modelo de sistema de entrega TricValve® que é utilizado para a entrega de ambos os modelos de válvulas.

3. INSTALAÇÕES E REQUISITOS DE FORMAÇÃO

As instalações que pretendam realizar um procedimento de implantação utilizando o sistema Válvula transcater Bicaval TricValve® devem ter acesso às capacidades de imagem cine, fluoroscopia e ecocardiografia transesofágica (TEE) ao longo do procedimento. Além disso, os médicos implantadores devem ter acesso imediato às instalações com os equipamentos, instrumentos, suprimentos e pessoal necessários para realizar a cirurgia de valva tricúspide de emergência, se necessário. Um programa de formação abrangente é estabelecido pela P+F Products+Features GmbH e deve ser completado pelos médicos implantadores antes de usar o sistema TricValve®. Os médicos implantadores devem ter conhecimentos técnicos avançados e experiência em procedimentos baseados em cateter relacionados.

Os médicos que utilizam as biopróteses e sistema de entrega devem ter experiência em:

- Tratamento Estrutural do Coração
- Acesso transfemoral e cateterismo
- Válvula autoexpansível da veia cava utilizando procedimentos transcater/transfemorais.

A implantação das Válvulas transcater Bicaval TricValve® só deve ser realizada por médicos que tenham recebido P&F Products & Features TricValve® Training.

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4.1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDO

O Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® é utilizado para a implantação de duas válvulas biológicas autoexpansíveis dedicadas para o tratamento de sintomas de insuficiência cardíaca direita, em doentes com regurgitação tricúspide grave e refluxo caval significativo.

O sistema de entrega TricValve® fornece percutaneamente a bioprótese TricValve® via acesso à veia femoral usando uma abordagem transvenosa (tricúspide).

4.2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® está indicado para doentes com regurgitação tricúspide grave sintomática (hemodinamicamente relevante) e refluxo caval, em doentes com elevado risco de terapêutica cirúrgica aberta.

O Dispositivo Médico é indicado para doentes, conforme determinado por uma equipa multidisciplinar de cardiologistas com experiência na avaliação e tratamento da insuficiência cardíaca e valvopatia tricúspide.

Uma vez que o dispositivo não interfere com a válvula tricúspide natural, também pode ser implantado especificamente em doentes considerados cirurgicamente inoperáveis pela equipa de cardiologistas. Os doentes com intervenções valvulares prévias (cirúrgicas ou minimamente invasivas) ou doentes com implante de marca-passo também são elegíveis para a implantação de TricValve®.

4.3. POPULAÇÃO DE DOENTES ALVO

Os riscos e benefícios do Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® devem ser cuidadosamente considerados para cada doente por uma equipa de cardiologistas antes da sua utilização. Os riscos da terapêutica anticoagulante a longo prazo devem também ser tidos em conta. Para detalhes sobre o uso pretendido, indicações e contra-indicações, consulte as secções específicas. Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® está indicado para doentes com regurgitação tricúspide grave (avaliada com eco) e refluxo caval significativo.

O TricValve® destina-se a doentes:

- Com refluxo significativo no sistema venoso (onda V do cateter cardíaco direito ≥ 15 mmHg),
- Sem hipertensão pulmonar pré-capilar (Pressão sistólica da artéria pulmonar SPAP < 65 mmHg),
- Com função ventricular direita remanescente (Desvio sistólico da banda do plano anular da tricúspide ≥ 12 mm),
- Com Fracção de Ejeção Ventricular Esquerda (LVEF) $\geq 30\%$,
- Não considerado adequado para cirurgia cardíaca, incluindo cirurgia cardíaca minimamente invasiva,
- Com uma anatomia adequada para os tamanhos disponíveis de TricValve, conforme avaliado por TC ou RM

A elegibilidade dos doentes com TricValve® não está limitada pelo tamanho do anulo tricúspide, morfologia ou tamanho e morfologia do átrio direito/ventrículo direito. A presença de condutores de marca-passo não é uma contra-indicação para o tratamento com Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve®.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema Válvula transcater Bicaval TricValve® está contra-indicado em doentes com qualquer uma das seguintes condições:

- Gastrite ativa ou úlcera péptica ou qualquer outra condição com risco aumentado de hemorragia.
- Endocardite activa no prazo de 3 meses ou infecção que requer antibioticoterapia (oral ou intravenosa) dentro de 2 semanas após o implante programado.
- Acidente vascular cerebral evolutivo ou recente/ Acidente vascular cerebral (AVC).
- Depuração da creatinina < 20 mL/min.
- Diátese hemorrágica ou coagulopatia ou doentes que recusam transfusão de sangue.
- Hipersensibilidade, alergia ou contraindicações intratáveis aos componentes do dispositivo (incluindo titânio, níquel, titânio, pericárdio bovino, poliéster, PTFE, silicone e/ou materiais poliméricos).
- Doentes nos quais o eco transesofágico (TEE) ou o eco transtorácico (ETT) estão contra-indicados durante o procedimento ou o rastreio TE/TTE não teve êxito.
- Anatomia dos doentes não é adequada para os tamanhos disponíveis de TricValve®.

- Enfarte recente do miocárdio (< 30 dias)
- Sepsis, incluindo endocardite activa.
- Trombose do sistema venoso inferior ou filtro da veia cava.
- Anatomia da válvula tricúspide que impede a implantação e funcionalidade adequadas do dispositivo com base na TC e avaliação ecocardiográfica.
- Hipersensibilidade intratável ou contra-indicações a qualquer um dos seguintes: Antagonistas da vitamina K, todos os antiplaquetários, heparina e todos os anticoagulantes, ou sensibilidade a meios de contraste que não podem ser pré-medicados adequadamente.
- Condições vasculares (e.g. estenose, tortuosidade) que impossibilitam a inserção e o acesso endovascular à veia cava superior e inferior.

Nota: O doente deve ser capaz de tolerar pelo menos um medicamento antiplaquetário E um medicamento anticoagulante.

6. ADVERTÊNCIAS

Nota: Antes de usar, leia atentamente todos os avisos e instruções de uso para todos os componentes do sistema. A não leitura e o cumprimento de todas as instruções ou a não observância de todos os avisos/instruções declarados podem causar ferimentos graves ou morte ao doente.

- Não utilize o Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® fora da indicação indicada.
- Os dispositivos TricValve® são concebidos, destinados e distribuídos apenas para utilização única. Não volte a esterilizar ou reutilizar os dispositivos. Não existem dados que apoiem a esterilidade, não pirogênica e funcionalidade dos dispositivos após reprocessamento ou re-esterilização. Tal acção pode conduzir a uma doença ou a um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar como inicialmente previsto.
- Garantir que técnicas estéreis adequadas sejam utilizadas durante a preparação, transferência e uso dos dispositivos.
- Não utilize o sistema se o selo de segurança estiver quebrado ou se a válvula estiver danificada ou se o prazo de validade tiver decorrido.
- Não utilize o sistema se a “Data de uso” ou “Data de Validade” tiver passado.
- Não utilize o cateter se a embalagem ou quaisquer componentes não estiverem estéreis, tiverem sido abertos ou danificados (por exemplo, tortos ou esticados).
- Devem ser tomadas precauções ao retirar o sistema da embalagem, para evitar qualquer dano.
- O TricValve® não pode ser exposto a soluções, antibióticos ou produtos químicos que não sejam soluções salinas fisiológicas estéreis. Podem resultar danos irreparáveis ao dispositivo, que podem não ser aparentes sob inspecção visual. Isto ajudará a prevenir danos nos folhetos que podem afetar a funcionalidade da válvula.
- Pode ocorrer deterioração acelerada das biopróteses TricValve® em doentes com metabolismo do cálcio alterado.
- Verificar se os parâmetros anatómicos relevantes do doente estão adequados e dentro das especificações para a realização do procedimento e implantação de biopróteses TricValve®.
- Assegurar o correto dimensionamento das válvulas através da avaliação de imagens de TC com a equipa técnica P+F. O dimensionamento incorreto das biopróteses pode levar a fuga paravalvular (PVL), migração do dispositivo, embolização e/ou ruptura cardio-vascular.

- Não o utilize se algum dos dispositivos tiver caído, danificado ou manuseado incorrectamente durante qualquer parte do procedimento. Isso exigirá a substituição do Sistema TricValve®.
- Não manusear ou manipular as biopróteses TricValve® com objetos pontiagudos ou pontiagudos.
- Não abra o conteúdo da embalagem até ter a certeza sobre a implantação e o tamanho adequado da bioprótese. Isto pode comprometer as condições estéreis dos dispositivos médicos.
- Devem ser utilizadas técnicas padrão de lavagem e desaeração durante a preparação e ao longo dos procedimentos para prevenir a embolia aérea.
- Após a introdução do sistema de administração no doente e a libertação da válvula não foi bem sucedida/fora da cápsula; não tente recarregar a mesma. Deite fora todo o sistema e não reutilize nenhum componente.
- Os doentes com condutores cardíacos pré-existent devem ser cuidadosamente avaliados antes da implantação para evitar potenciais interacções adversas entre os dispositivos. Devem ser tomadas precauções ao implantar eletrodos cardíacos após o implante de TricValve® para evitar potenciais interacções adversas entre os dispositivos.
- Os doentes com dispositivos previamente implantados (por exemplo, filtro IVC) devem ser cuidadosamente avaliados antes da inserção do sistema de administração para evitar possíveis danos à vasculatura ou a um dispositivo previamente implantado.
- Deve ter-se precaução durante a implantação de uma válvula em doentes com doença arterial coronária clinicamente significativa. Deve ter-se precaução em doentes com doença valvular do lado esquerdo relevante.
- Deve ter-se precaução especial em doentes com defeito patente do foramen oval e do septo atrial com derivação significativa, deve ser considerado o encerramento do defeito antes da implantação do TricValve.
- Tal como acontece com qualquer dispositivo médico implantado, existe potencial para uma resposta imunológica adversa.
- Os acontecimentos adversos graves, por vezes conduzindo a intervenção cirúrgica e/ou morte, podem estar associados à utilização deste sistema (“Potenciais Acontecimentos Adversos”). Antes da utilização, deve ser dada uma explicação completa dos benefícios e riscos a cada doente em potencial.
- A presença das seguintes condições pode estar associada a uma maior morbilidade processual:
 - Angina instável
 - Infecção activa
- Aconselha-se um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo para que as complicações relacionadas com o implante possam ser diagnosticadas e geridas adequadamente.
- Os doentes implantados com o TricValve® devem manter a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária conforme determinado pelo seu médico de acordo com as orientações atuais, para minimizar o risco de trombose valvar ou eventos tromboembólicos.
- O Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve® não foi avaliado em doentes grávidas ou pediátricas (com menos de 18 anos de idade).
- Se os folhetos das válvulas forem mal manuseados ou danificados durante o procedimento, substitua o dispositivo por um novo (novo).
- Quaisquer falhas mecânicas do sistema de parto podem resultar em complicações e ferimentos graves ao doente.
- Não utilize luvas com pó, para evitar qualquer contaminação do Sistema TricValve®.

7. PRECAUÇÕES

Não utilize o Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve® :

- Se a embalagem estéril estiver danificada.
- Se a bioprótese estiver danificada.
- Se o sistema de entrega estiver danificado.
- Se o sistema de entrega não conseguir lavar ou apresentar qualquer fuga.
- Se o fio guia não deslizar facilmente dentro do sistema de entrega.
- Se o prazo de validade tiver decorrido.

7.1. PRECAUÇÕES ANTERIORES À UTILIZAÇÃO

- A elegibilidade do doente para o tratamento com o dispositivo TricValve® depende das condições anatómicas baseadas na tomografia computadorizada.
- Aconselha-se que uma equipa multidisciplinar do coração avalie cuidadosamente a elegibilidade e leve em consideração o risco do doente, a adequação anatómica e a gravidade da doença. A equipa deve avaliar o tamanho da válvula seleccionada para o tratamento e ser da opinião de que o implante de TricValve® é preferível a soluções alternativas a dispositivos percutâneos, incluindo cirurgia de coração aberto minimamente invasiva.
- O cateter de referência deve ser colocado no tronco superior da artéria pulmonar direita (ARP) para posicionamento de referência da Válvula TricValve® para a veia cava superior (SVC).

7.2. PRECAUÇÕES DE REPOSICIONAMENTO

- Após o início da libertação, não é recomendada a retirada da bioprótese (por exemplo, uso de cateter). A retirada de uma bioprótese parcialmente libertada pode causar falha mecânica do dispositivo libertador, danos à veia cava, veia ilíaca ou femoral, átrio, bem como complicações vasculares, disfunção da válvula protética (incluindo uma posição anormal do dispositivo), embolização e/ou levar a cirurgia de emergência.
- Durante a libertação, a bioprótese pode ser retraída, se a veia cava não tiver sido tocada. Após contacto com a veia, não será possível retrain a bioprótese.
- Após a libertação, não se recomenda o reposicionamento da bioprótese. O reposicionamento de uma bioprótese libertada 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 a cirurgia de emergência.
- Não tente retirar o sistema de entrega se alguma peça da bioprótese ainda estiver ligada ao sistema de entrega. Assegure-se de que houve uma libertação completa da bioprótese antes de iniciar o procedimento de retirada do sistema de entrega.

7.3. PRECAUÇÕES APÓS A IMPLANTAÇÃO

- Depois que a válvula estiver totalmente acionada, recupere a ponta do sistema de entrega desbloqueando o botão micro, depois, usando a mão, segure o botão macro e puxe lentamente para trás a alça traseira do sistema de distribuição até que a ponta esteja totalmente retraída e, em seguida, bloqueie o botão micro. Certifique-se de que a cápsula da válvula está

fechada antes de remover o sistema de distribuição. Mantendo o fio guia no lugar, remova com segurança o sistema de entrega TricValve® garantindo que a ponta seja retraída.

- Se sentir um aumento de resistência ao retirar o sistema de entrega, não force a passagem. O aumento da resistência pode ser indicativo de um problema e pode danificar o dispositivo e/ou causar ferimentos ao doente se a passagem for forçada. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, gire lentamente o sistema de distribuição e inspecione se o sistema de distribuição está completo ou se existe alguma região dobrada ou rompida. É preciso sempre certificar-se de que não há ligação do sistema de distribuição com a válvula durante a remoção do mesmo.
- Devem ser tomadas precauções durante a retirada do sistema de parto do doente, mantendo a visualização radioscópica.
- Devem ser tomadas precauções ao cruzar uma Válvula transcater Bicaval TricValve® implantada com dispositivos auxiliares.

PRECAUÇÃO: Para evitar danos ao dispositivo e/ou ferimentos ao doente, o processo de retracção da ponta deve ser seguido na sua totalidade e sob orientação de imagem por fluoroscopia.

8. POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

As complicações associadas ao cateterismo cardíaco padrão, ao uso de anestesia e ao uso do Sistema Válvula transcater Bicaval TricValve® podem levar aos seguintes resultados: conversão em cirurgia aberta, reoperação emergente ou não emergente, explante, incapacidade permanente ou morte. Os potenciais acontecimentos adversos associados podem incluir, mas não estão limitados a, os seguintes:

- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio electrolítico)
- Reacção alérgica a anestesia, meios de contraste, medicamentos anticoagulação ou materiais do dispositivo
- Anemia ou diminuição da hemoglobina (Hgb) que pode requerer transfusão.
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Angina ou dor no peito
- Fístula arteriovenosa
- Infarto cerebral assintomático
- Sangramento
- Paragem cardíaca
- Arritmia atrial cardíaca (i.e., fibrilação atrial, taquicardia supraventricular)
- Arritmia cardíaca ventricular (isto é, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular)
- Insuficiência cardíaca
- Tamponamento cardíaco/derrame pericárdico
- Choque cardiogénico
- Lesão cardiovascular (incluindo ruptura, perfuração ou dissecação de vasos, ventrículos, átrio ou estruturas cardíacas que possam requerer intervenção)
- Coagulopatia, perturbações da coagulação, diátese hemorrágica
- Complicações relacionadas com o acesso vascular (ex. dissecação, perfuração, dor, hemorragia, hematoma, pseudo aneurisma, lesão irreversível do nervo, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenose)

- Lesão no sistema de condução, que pode requerer a implantação de um marca-passo (temporário ou permanente)
- Danos ou interferência com a função do marca-passo ou do desfibrilador cardioverter implantável (CID)
- Morte
- Trombose venosa profunda (TVP)
- Deterioração da válvula nativa (por exemplo, rasgamento de folhetos, retracção, espessamento)
- Disfunção diafragmática
- Deslocamento de implante previamente implantado
- Dispneia
- Edema
- Desequilíbrio electrolítico
- Emboli/embolização incluindo ar, partículas, material calcífico ou trombo.
- Embolização do dispositivo auxiliar
- Encefalopatia
- Endocardite
- Erosão dos tecidos
- Irritação esofágica
- Perfuração ou estenose esofágica
- Intolerância ou fraqueza ao exercício
- Falha ao recuperar quaisquer componentes do sistema TricValve®.
- Febre
- Hemorragia gastrointestinal ou enfarte
- Dor geral
- Hemorragia que requer transfusão ou intervenção.
- Insuficiência cardíaca ou débito cardíaco baixo
- Sopro cardíaco
- Hematoma
- Compromisso hemodinâmico
- Hemólise
- Hipersensibilidade a materiais do dispositivo como Nitinol, Pericárdio Bovino, etc.
- Hipotensão ou hipertensão
- Deterioração do implante (válvula) (Desgaste, danos, quebras ou outros
- Má posição do implante ou falha na entrega no local pretendido.
- Infecção (incluindo septicemia e endocardite)
- Inflamação
- Lesão da veia cava
- Isquemia intestinal
- Isquemia mesentérica ou enfarte intestinal
- Enxaqueca, ataque isquémico transitório (AIT) ou outros défices neurológicos
- Insuficiência de múltiplos órgãos
- Falência multi-sistémica de órgãos
- Infarto do miocárdio
- Isquemia miocárdica
- Náuseas e/ou vômitos
- Necessidade de conversão para nova cirurgia não emergencial
- Necessidade de conversão para reoperação não emergente
- Necessidade de conversão para cirurgia cardíaca aberta
- Necessidade de conversão em intervenção valvular percutânea
- Sintomas neurológicos, incluindo discinesia, sem diagnóstico de AIT ou acidente vascular cerebral.

- Neuralgia que afeta a região abaixo do ombro.Dor (Ombro e outras partes do corpo)
- Paralisia
- Vazamento Paravalvular (PVL)
- Intervenção Valvular Percutânea
- Derrame pericárdico
- Isquemia periférica
- Deficiência permanente
- Lesão frénica e outras lesões nervosas
- Derrame pleural
- Pneumonia
- Disfunção da válvula protética incluindo, mas não se limitando a, fratura; flexão (conformação deformada) da estrutura da bioprótese; subexpansão da estrutura valvar; calcificação; pannus; desgaste, prolapso ou retração em folhetos; má coaptação valvar; falha ou ruptura da sutura; fuga; dimensionamento incorreto (má adaptação prótese-paciente); posicionamento incorreto (demasiado alto ou demasiado baixo) /colocação incorrecta; regurgitação e estenose.
- Edema Pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reação a agentes antiplaquetários ou anticoagulação
- Insuficiência renal ou insuficiência renal (incluindo lesão renal aguda)
- Fraqueza respiratória, insuficiência respiratória ou falta de arSangramento retroperitoneal
- Dano septal ou perfuração
- Septicemia, Septicemia
- A hemorragia grave ou pequena pode ou não requerer transfusão ou intervenção (incluindo hemorragia fatal ou hemorragia incapacitante)
- Acidente vascular cerebral
- Deterioração estrutural (desgaste, fratura, calcificação, rasgo de folhetos, espessamento dos folhetos, estenose do dispositivo implantado ou novo distúrbio do movimento folheto)
- Síncope
- Neuralgia temporária do nervo frénico
- Tromboembolismo
- Trombose/coágulo (incluindo trombose valva)
- Ataque isquémico transitório (AIT)
- Infecção do tracto urinário e/ou hemorragia
- Deslocamento/embolização da válvula
- Endocardite valvular
- Lesão na válvula
- Mau posicionamento da válvula
- Migração de válvulas
- Estenose valvular
- Trombose Valvular
- Regurgitação valvular
- Lesão vascular ou trauma, incluindo dissecação ou oclusão.
- Perfuração ou lesão da parede ventricular
- Espasmo dos vasos
- Agravamento da insuficiência cardíaca
- Agravamento da regurgitação/insuficiência valvar
- Deiscência da ferida retardada ou cicatrização incompleta.

Para um paciente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu; se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, informe-o ao fabricante (vigilance@productsandfeatures.com) e à sua autoridade nacional competente, cujos detalhes podem ser encontrados em: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. EQUIPAMENTO ADICIONAL

O procedimento de implantação requer equipamento adicional que não é fornecido com o Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve®. O equipamento adicional é fornecido abaixo.

9.1.EQUIPAMENTO/ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

- Equipamento padrão de laboratório de cateterismo cardíaco
- Sistema de imagem por fluoroscopia de alta qualidade
- Equipamento de ecocardiografia transesofágica (TEE) ou ecocardiografia transtorácica (ETT)
- Equipamento de monitorização hemodinâmica
- Bainha introdutora femoral
- Kit de punção venosa - agulha de punção, bainha e fio-guia
- 1xConjunto de dilatadores step-up de 14 a 27Fr
- 1x fio-guia extra-rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm) de comprimento padrão
- 1x fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) de comprimento padrão
- 1x5FR Cateter arterial coronário direito e fio guia
- 1xCateter pulmonar
- 1x6/5Fr cateter angiográfico Pigtail
- 2xPro-glide(optional)
- 2xBainha 6Fr
- Torneira de 3 vias
- Cateter multiusos 5Fr
- 1000ml (mínimo) de solução salina fisiológica estéril
- Seringa Luer lock (≥20cc)
- Seringa estéril (≥20cc)
- Meio de contraste radiopaco diluído (15:85 diluição média a salina)

Estes materiais são auxiliares do Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® e devem ser arrançados/ fornecidos pelo hospital antes do procedimento de tratamento.

10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dimensionamento da válvula transcater TricValve® para o procedimento é realizado por pessoal autorizado da P+F Products+Features. As imagens de TC dos doentes devem ser utilizadas para gerar Reconstrução Multiplanar (MPR) e os cálculos devem ser feitos a partir dessas imagens. A seleção do tamanho do dispositivo será baseada neste relatório gerado pelo pessoal autorizado P+F para o Paciente.

10.1.INSPECÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Passo	Procedimento
1	Antes de retirar o Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® da sua embalagem primária, inspecione cuidadosamente a embalagem para qualquer evidência de danos que possam comprometer a esterilidade ou integridade do dispositivo (por exemplo, selos quebrados ou ausentes, bolsa rasgada ou perfurada).
2	Verifique visualmente se o produto está livre de defeitos.

AVISO: Não manuseie mal o sistema de entrega nem utilize o sistema de entrega e dispositivos acessórios se a embalagem e/ou as barreiras estéreis e quaisquer componentes tiverem sido abertos ou danificados, ou se o prazo de validade tiver decorrido, pois a esterilidade e/ou a função podem estar comprometidas.

AVISO: Não utilize o sistema TricValve® se o prazo de validade tiver decorrido, uma vez que a esterilidade ou a função da válvula podem estar comprometidas.

AVISO: Não utilize o sistema TricValve® se o selo inviolável estiver quebrado, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida.

PRECAUÇÃO: Não utilize o produto se forem detectados defeitos.

PRECAUÇÃO: O Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve® é embalado em uma configuração de bolsa dupla e esterilizado com gás óxido de etileno (EO). O sistema é estéril se as bolsas não estiverem danificadas e fechadas. A superfície exterior da bolsa exterior NÃO é ESTÉRIL e não deve ser colocada no campo estéril.

PRECAUÇÃO: Uma vez retirado o Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve® da embalagem exterior, assegure-se de que todos os procedimentos subsequentes são realizados num campo estéril.

PRECAUÇÃO: O dimensionamento correto das válvulas é essencial para mitigar o risco de fuga paravalvular e migração da válvula.

PRECAUÇÃO: As válvulas são desidratadas quando carregadas no sistema de distribuição. O processo de reidratação é essencial para garantir a hidratação da válvula para a sua adequada funcionalidade.

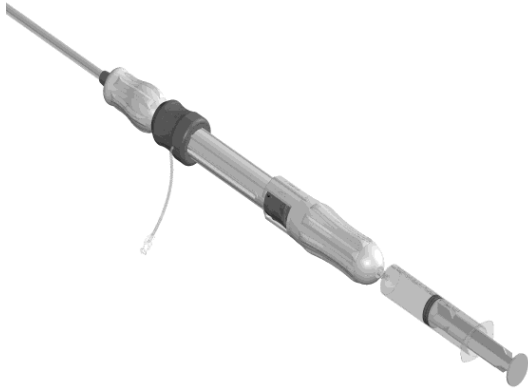
10.2.PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Todas as etapas de preparação do dispositivo devem ser concluídas para os sistemas IVC e SVC. Deve ser completado antes da implantação do Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve®. Um cartão de implante é fornecido na caixa principal para o paciente.

Passo	Procedimento
1	Abra cuidadosamente a embalagem da caixa e remova a embalagem TricValve®.

2	Coloque o sistema TricValve® embalado sobre a mesa e inspecione se há rasgos ou danos na bolsa Tyvek® externa não estéril.
3	Abra cuidadosamente a bolsa exterior e apresente a embalagem interna estéril Tyvek® com sistema TricValve® ao enfermeiro/técnico de limpeza no campo estéril. A bolsa interior deve ser manuseada utilizando técnicas assépticas padrão para evitar a contaminação.
4	O enfermeiro/técnico de limpeza no campo estéril deve abrir a embalagem interior e remover cuidadosamente o blister que contém o Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve®. Não abra a bolsa interna TricValve® até que a implantação esteja certa. Atenção: Evitar tocar o conteúdo estéril no tabuleiro blister com superfícies não estéreis.
5	Inspeccione o Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve® para quaisquer sinais de danos. O dispositivo não deve ser utilizado para o procedimento de tratamento e substituído por um novo se forem observados danos.
6	Verifique o número de identificação do Sistema TricValve® com a etiqueta do produto na caixa.
7	Retire o sistema TricValve® da bandeja blister e inspecione se há danos graves. Limpe o comprimento do cateter com gaze húmida (solução salina).
8	Verifique se a cápsula carregada TricValve® está ligeiramente aberta para maximizar a lavagem do sistema de distribuição.  Figura 4: Cápsula TricValve® ligeiramente aberta  Figura 5: Rode o botão micro no sentido dos ponteiros do relógio para desembainhar/abrir a cápsula. Se a cápsula TricValve® estiver fechada, use o botão micro na alça do sistema de distribuição e rode no sentido horário (afastado do operador) para abri-la até que a ponta esteja suficientemente distal da cápsula TricValve® para permitir uma lavagem adequada usando solução salina fisiológica estéril.
9	Encha a bandeja com solução salina enquanto submerge o Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve®.
10	Ligue uma torneira de 3 vias à porta de descarga do tubo. Ligar uma seringa de 20mL cheia de solução salina fisiológica estéril à torneira da porta de descarga. Lavar o sistema com solução

	salina para garantir que o tubo externo esteja totalmente cheio sem bolhas. Repita o passo conforme necessário com um mínimo de 60mL de solução salina e até que todas as bolhas de ar sejam removidas do tubo externo. Manter o tubo externo cheio de solução salina fisiológica estéril durante um período mínimo de 2 minutos para manter a bioprótese TricValve® hidratada (húmida). É crucial seguir estes passos para garantir a hidratação adequada da válvula.  Figura 6: Encaixe a seringa na torneira e lave o tubo externo.
11	Verifique se não é observada fuga de cateter durante qualquer uma das etapas de lavagem do sistema de entrega. Se for observada fuga de alguma junta ou secção do sistema de distribuição, substitua e utilize um novo sistema.
12	Feche a cápsula TricValve® usando o botão micro e gire-a no sentido anti-horário (em direção ao operador) na alça do sistema de distribuição até que o micro botão não possa mais ser girado.  Figura 7: Gire o micro botão no sentido anti-horário para fechar a cápsula TricValve®.  Figura 8: Cápsula TricValve® completamente fechada. Verifique se a cápsula TricValve® está completamente fechada e não há abertura na parte superior. Se necessário, lave novamente o sistema de distribuição para remover quaisquer bolhas de ar residuais apontando a ponta do sistema de distribuição para cima.

13	Conecte a seringa luer lock cheia de solução salina fisiológica estéril à porta do fio-guia no final da alça do sistema de distribuição. Lavar o caminho do fio-guia com solução salina.  Figura 9: Conecte a seringa à porta do fio-guia e lave o caminho do fio-guia.
14	Realizar uma inspeção final do sistema de entrega TricValve® para quaisquer danos ou problemas. Verifique o TricValve® carregado dentro da cápsula do sistema de distribuição para ter certeza de que o quadro está livre de vincos ou dobras além do segundo nó a partir da extremidade de entrada. Assegure-se de que a verificação é realizada circunferencialmente em torno de toda a bioprótese. O Sistema TricValve® está agora pronto a ser utilizado com o TricValve® hidratado e com remoção de ar.

10.3. ACESSO VASCULAR

AVISO: Não use força e/ou manipulação excessivas durante o avanço e posicionamento do fio-guia, pois pode resultar em perfuração/dissecção de artérias, veias e/ou outras estruturas cardíacas. Isto pode também resultar em arritmias cardíacas e perturbações de condução.

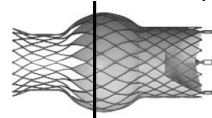
Passo	Procedimento
1	Prepare-se para o acesso venoso femoral utilizando a técnica convencional de punção percutânea. Isto pode ser conseguido de acordo com o protocolo hospitalar (acesso percutâneo utilizando a técnica de Seldinger ou corte cirúrgico). Serão feitos três locais de acesso para o procedimento.
2	Preparar o 1º acesso venoso na veia femoral comum direita usando bainha introdutora 6 Fr. Este acesso deve ser utilizado para a implantação do dispositivo.
3	Preparar o 2º acesso venoso na veia femoral comum esquerda utilizando bainha introdutora 6Fr. Este acesso deve ser utilizado

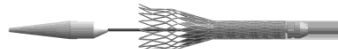
	para marcar o cruzamento da artéria pulmonar direita (RPa) com a veia cava superior (SVC).
4	Preparar o 3º acesso arterial na artéria femoral esquerda utilizando uma bainha introdutora 6F. Deve ser utilizado para monitorização contínua da pressão arterial.
5	Administrar anticoagulante de acordo com o juízo médico/clínico. Se a heparina for administrada como anticoagulante, verifique o tempo de coagulação ativado (ACT) após o bôlus inicial de heparina e verifique novamente de 30 em 30 minutos. Manter a actua ≥ 250 segundos. NOTA: O anticoagulante pode ser administrado a qualquer momento antes deste ponto, mas evitar atrasos para além deste ponto.

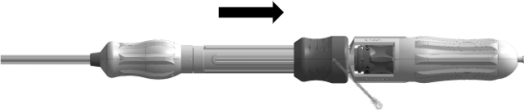
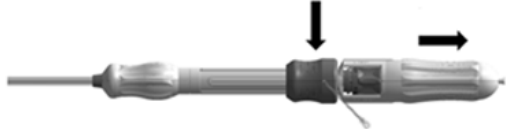
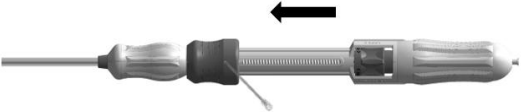
10.4.IMPLANTAÇÃO DA VÁLVULA SVC

AVISO: Evitar movimentos excessivos do sistema de entrega durante a execução do procedimento para proteger a vasculatura ou as estruturas cardíacas. Evitar a rotação excessiva do sistema de entrega para manter a funcionalidade do sistema de entrega.

Passo	Procedimento
1	Prepare o Sistema de Válvulas Transcater SVC TricValve® de acordo com as etapas de preparação do dispositivo mencionadas na Secção-10.2. O TricValve® deve ser devidamente hidratado utilizando soluções salinas fisiológicas estéreis durante mais de 2 minutos.
2	Colocar um cateter arterial 5Fr na artéria femoral esquerda para monitorização contínua da pressão arterial invasiva num sistema de monitorização hemodinâmica. Posicione o cateter sob fluoroscopia no local adequado.
3	Posicione um cateter pulmonar através da veia femoral esquerda na artéria pulmonar direita (RPa) para marcar o cruzamento do RPa com o SVC.
4	Colocar um cateter 6Fr pigtail (multiuso) através da bainha Introdutor na veia femoral direita e obter um angiograma da veia cava superior (SVC) com especial atenção à confluência e à distância entre o óstio da veia innominada e a SVC, ao nível em que se cruza o ramo direito da artéria pulmonar. Isto é recomendado para planejar a implementação. PRECAUÇÃO: Pode ser necessário manusear cuidadosamente os cateteres polivalentes para atravessar as válvulas venosas na entrada da veia subclávia ou jugular.
5	Troque o cateter pigtail por um fio-guia extra-rígido reto de 0,035 polegadas com uma ponta macia e coloque-o desde o acesso da veia femoral até à veia subclávia ou jugular interna. Estabelecer o caminho adequado do fio-guia sob fluoroscopia.

6	Faça uma pequena incisão no local de acesso e dilatar o local de acesso venoso na veia femoral direita, conforme necessário, usando dilatadores step-up para 27.5Fr.
7	Insira o sistema de entrega TricValve® com válvula SVC sobre o fio-guia.
8	Avançar o sistema de distribuição TricValve® através da veia femoral e veia cava inferior (IVC) para o átrio direito (AR) e veia cava superior (SVC).
9	Todas as etapas para a implantação do TricValve® devem ser realizadas sob orientação de fluoroscopia.
10	Colocar a parte superior da Válvula SVC na confluência, com a barriga da válvula SVC posicionada acima do cruzamento da artéria pulmonar direita (RPa). Nota: O sistema de distribuição e a posição do fio-guia podem ser ajustados durante a colocação da válvula para otimizar a posição do implante no SVC.
11	Utilizando orientação fluoroscópica e ecocardiografia (opcional), verificar e confirmar a posição do sistema de parto no SVC.
12	Sob orientação de fluoroscopia, a válvula SVC pode ser recapturada e reposicionada até 50% de implantação.  Figura 10: Local até ao qual a Válvula SVC pode ser recapturada. PRECAUÇÃO: Uma vez que a cápsula da válvula é retraída mais de 50% para expor o TricValve®, a válvula não pode ser recuperada ou recapturada no sistema de distribuição.
13	A implantação da válvula SVC deve ser realizada desembainhando lentamente o dispositivo TricValve® da cápsula da válvula na posição correta, girando o botão micro no sentido horário (longe do operador), conforme mostrado na figura abaixo:  Figura 11: Rode o botão micro no sentido dos ponteiros do relógio para desembainhar/abrir a cápsula.
14	Se for necessário recapturar o TricValve® parcialmente libertado, gire o botão micro no sentido anti-horário até que a cápsula da válvula esteja completamente fechada, conforme mostrado na figura abaixo:

	 Figura 12: Dispositivo parcialmente libertado do sistema de entrega
	 Figura 13: Gire o micro botão no sentido anti-horário para recapturar o dispositivo
15	A válvula SVC é um dispositivo de auto-expansão e deve assumir a forma da anatomia na implantação. O dimensionamento do dispositivo garante que a válvula auto-expansível se encaixe corretamente na veia cava superior.
16	Depois de confirmada a posição satisfatória, liberte lentamente a válvula SVC do sistema de distribuição usando o botão micro e rodando-a até que não gire mais. Sob fluoroscopia observar a libertação gradual da válvula SVC na posição desejada. Verifique novamente se os micro botões não rodam mais no sentido horário e se a libertação completa é alcançada.
17	Gire suavemente o sistema de entrega no sentido horário (<180°) e depois volte no sentido anti-horário (<180°) para confirmar a libertação do dispositivo TricValve® de todas as três âncoras do sistema de entrega.
18	Após a confirmação da implementação completa do dispositivo TricValve®, retire lentamente o sistema de distribuição com a cápsula de válvula aberta até que a ponta tenha passado completamente através da válvula.
19	Verifique se o sistema de entrega — a ponta passou pela válvula usando Fluoroscopia.
20	Desbloqueie o botão micro e recupere a ponta.

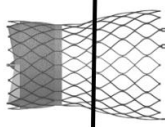
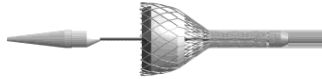
	 Figura 14: Desbloqueie o botão micro e puxe para trás a alça traseira do sistema de entrega. Com a mão esquerda, segure o cursor macro vermelho e puxe lentamente para trás a alça traseira do sistema de entrega até que a ponta esteja totalmente retraída. O cursor macro vermelho deve ser mantido numa posição fixa durante este processo, conforme mostrado abaixo na Figura. Corrigir o controlo deslizante da macro Mova para trás a alça traseira  Figura 15: Retração da ponta mantendo o botão macro na posição fixa.
21	Feche a cápsula TricValve® e bloqueie o botão micro como mostrado na figura abaixo.  Figura 16: Bloqueie o botão micro e feche a cápsula TricValve®
22	Mantendo o fio guia na posição, retire e remova lentamente o sistema de entrega TricValve®, garantindo que a ponta seja retraída com segurança. Não retire o fio-guia e mantenha a sua posição no doente. PRECAUÇÃO: Certifique-se de que a cápsula está completamente fechada antes da remoção do cateter. Se ocorrer maior resistência 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 danos ao doente. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma única unidade sobre o fio-guia, inspecione o cateter e confirme se está completo. PRECAUÇÃO: Tome o cuidado de retirar com segurança a ponta da válvula e fechar a cápsula do sistema de distribuição, pois não o fazer pode afetar a funcionalidade da válvula ou levar ao deslocamento da válvula.

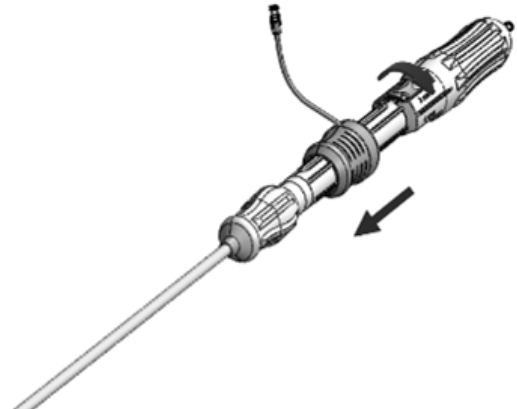
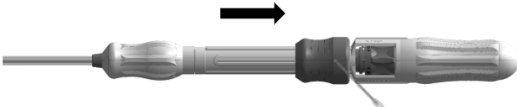
	PRECAUÇÃO: O não cumprimento das etapas de libertação prescritas pode resultar em dificuldade ou incapacidade de libertar o implante, exigindo intervenção adicional.
23	Utilizando fluoroscopia e ecocardiografia (opcional), avaliar a posição final e a funcionalidade da Válvula Válvula Válvula Válvula SVC.
24	Realizar medições de pressão para garantir o correto funcionamento da bioprótese SVC. O próximo passo será a preparação e implantação de biopróteses IVC.

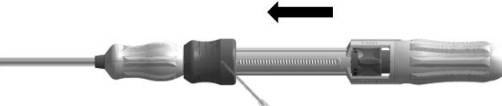
10.5.IMPLANTAÇÃO DA VÁLVULA IVC

AVISO: Evitar movimentos excessivos do sistema de entrega durante a execução do procedimento para proteger a vasculatura ou as estruturas cardíacas. Evitar a rotação excessiva do sistema de entrega para manter a funcionalidade do sistema de entrega.

Passo	Procedimento
1	Preparar o sistema de válvulas IVC Transcater TricValve® de acordo com as etapas de preparação do dispositivo mencionadas na secção 10.2. O TricValve® deve ser devidamente hidratado utilizando soluções salinas fisiológicas estéreis durante mais de 2 minutos.
2	Insira o sistema de entrega TricValve® com válvula IVC sobre o fio-guia. PRECAUÇÃO: Todas as etapas do implante devem ser realizadas sob a fluoroscopia de imagens.
3	Todas as etapas para a implantação do TricValve® devem ser realizadas sob orientação de fluoroscopia.
4	Avançar o sistema de distribuição TricValve® através da veia femoral para a veia cava inferior (IVC). Posicione a Válvula IVC na altura do diafragma com a saia visível logo acima da entrada da veia hepática.
5	A utilização de um cateter 5Fr pigtail (multiuso) colocado na veia hepática superior pode ser utilizado para fins de marcação de referência.
6	Alinhe o segmento restendido da estrutura do stent da Válvula IVC com a junção CAVO-atrial puxando cuidadosamente para trás o sistema de distribuição TricValve®. Nota: O sistema de distribuição e a posição do fio-guia podem ser ajustados durante a colocação da válvula para otimizar a posição do implante no IVC.
7	Utilizando orientação fluoroscópica e ecocardiografia (opcional), verificar o alinhamento da posição do sistema de entrega com a junção cavo-atrial na IVC. A remoção do cateter 5Fr pigtail colocado na veia hepática superior pode ocorrer até 50% da implantação da válvula IVC.

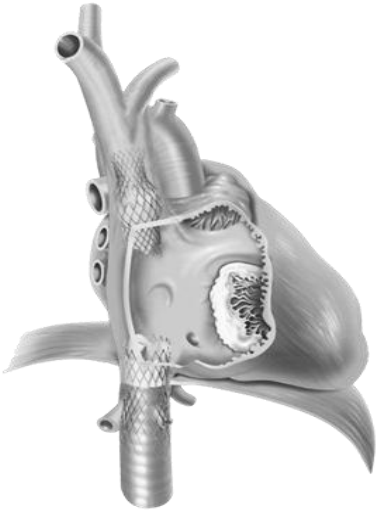
	PRECAUÇÃO: Com uma margem de segurança de 5mm, tome precauções para uma posição da válvula baixa ou alta na IVC, uma vez que pode causar obstrução da veia hepática ou fuga paravalvular.
8	A implantação da válvula IVC deve ser realizada desembainhando lentamente o dispositivo TricValve® da cápsula da válvula na posição correta, girando o botão micro no sentido horário (longe do operador), como mostra a figura abaixo:  Figura 17: Rode o botão micro no sentido dos ponteiros do relógio para desembainhar/abrir a cápsula.
9	Sob orientação de fluoroscopia, a válvula IVC pode ser recapturada e reposicionada até 50% de implantação, conforme mostrado na figura abaixo:  Figura 18: Local até ao qual a Válvula IVC pode ser recapturada. PRECAUÇÃO: Uma vez que a cápsula da válvula é retraída mais de 50% para expor o TricValve®, a válvula não pode ser recuperada ou recapturada no sistema de distribuição.
10	Se for necessário recapturar o TricValve® parcialmente libertado e reposicioná-lo, gire o botão micro no sentido anti-horário até que a válvula seja capturada e a cápsula da válvula esteja completamente fechada, conforme mostrado na figura abaixo:  Figura 19: Dispositivo parcialmente libertado do sistema de entrega

	 Figura 20: Gire o micro botão no sentido anti-horário para recapturar o dispositivo
11	A válvula IVC é um dispositivo auto-expansível e deve assumir a forma da anatomia na implantação. O dimensionamento correto do dispositivo garante que a válvula autoexpansível se encaixe corretamente na veia cava inferior.
12	Depois de confirmada a posição satisfatória, liberte lentamente a válvula IVC do sistema de distribuição usando o botão micro e rodando-a até que não gire mais. Sob fluoroscopia observar a liberação gradual da válvula IVC na posição desejada. Verifique se o botão micro não gira mais no sentido horário e a liberação completa é alcançada.
13	Gire suavemente o sistema de entrega no sentido horário (<180°) e depois volte no sentido anti-horário (<180°) para confirmar a liberação do dispositivo TricValve® de todas as três âncoras do sistema de entrega.
14	Após a confirmação da implementação completa do dispositivo TricValve®, retire lentamente o sistema de distribuição com a cápsula de válvula aberta até que a ponta tenha passado completamente através da válvula.
15	Desbloqueie o botão micro e recupere a ponta. Verifique se o sistema de distribuição - a ponta passou pela válvula usando fluoroscopia.  Figura 21: Desbloqueie o botão micro e puxe para trás a alça traseira do sistema de entrega. Com a mão esquerda, segure o cursor macro vermelho e puxe lentamente para trás a alça traseira do sistema de entrega até que a ponta esteja totalmente retraída. O cursor macro vermelho

	deve ser mantido numa posição fixa durante este processo, conforme mostrado abaixo na Figura. Corrigir o controle deslizante da macro Mova para trás a alça traseira  Figura 22: Retração da ponta mantendo o botão macro na posição fixa.
16	Feche a cápsula TricValve® e bloqueie o botão micro como mostrado na figura abaixo.  Figura 23: Bloqueie o botão micro e feche a cápsula TricValve®
17	Mantendo o fio guia na posição, retire e remova lentamente o sistema de entrega TricValve®, garantindo que a ponta seja retraída com segurança. Não retire o fio-guia e mantenha a sua posição no doente. PRECAUÇÃO: Certifique-se de que a cápsula está completamente fechada antes da remoção do cateter. Se ocorrer maior resistência 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 danos ao doente. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma única unidade sobre o fio-guia, inspecione o cateter e confirme se está completo. PRECAUÇÃO: Tome o cuidado de retirar com segurança a ponta da válvula e fechar a cápsula do sistema de distribuição, pois não o fazer pode afetar a funcionalidade da válvula ou levar ao deslocamento da válvula. PRECAUÇÃO: O não cumprimento das etapas de liberação prescritas pode resultar em dificuldade ou incapacidade de libertar o implante, exigindo intervenção adicional.
18	Utilizando fluoroscopia e ecocardiografia (opcional), avaliar a posição final e a funcionalidade da Válvula IVC.
19	Realizar medições de pressão para garantir o correto funcionamento da bioprótese IVC.

10.6. PÓS-IMPLICAÇÃO

Passo	Procedimento
-------	--------------

1	Colocar um cateter 6Fr pigtail (multiuso) através da veia femoral direita no fio-guia e obter um angiograma dos implantes. Isto não é obrigatório mas altamente recomendado para visualizar o correto funcionamento da bioprótese TricValve® na veia cava Superior e Inferior.
2	Remova o cateter inserido e a bainha introdutora dos locais de acesso esquerdo e direito de acordo com o protocolo padrão do hospital.
3	Realizar o fechamento do local de acesso femoral, conforme aplicável, utilizando técnicas padrão de intervenção percutânea. PRECAUÇÃO: Recomenda-se a utilização de dispositivos de fecho percutâneo sempre que o tamanho da bainha de 6Fr ou superior seja utilizado num procedimento intervencional percutâneo. Isto visa reduzir o risco de hematoma e auxiliar na hemostasia do sítio de acesso vascular.
4	A posição final das biopróteses TricValve® nas veias cava Superior e Inferior deve assemelhar-se à imagem final do resultado da implantação, conforme mostrado abaixo:  Figura 24: Posição final do implante nas veias cava Superior e Inferior.
5	Realizar Ecocardiografia Transesofágica (TEE) /Ecocardiografia Transtorácica (ETT) imediatamente após o procedimento de implantação do TricValve®, se necessário.
6	Administrar terapêutica anticoagulante e/ou anti-plaquetária, conforme necessário, de acordo com o protocolo hospitalar.

11.COMO FORNECIDO

11.1. ESTERILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

O sistema Válvula transcater Bicaval TricValve® é fornecido estéril e não pirogênico em embalagens individuais de dispositivos (duas caixas separadas, uma para SVC e outra para dispositivo IVC). A bioprótese já está carregada dentro de cada sistema de entrega. O sistema Válvula transcater Bicaval TricValve® é embalado numa caixa de cartão contendo bolsa Tyvek® dupla com dispositivo. O Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® é esterilizado terminalmente utilizando gás oxido de etileno (EO).

AVISO: A superfície exterior da 1ª bolsa Tyvek® selada não é estéril e não deve ser colocada no campo estéril.

11.2. ARMAZENAMENTO

O sistema Válvula transcater Bicaval TricValve® deve ser armazenado numa área limpa e seca, livre de contaminação e a uma temperatura entre 8°C a 25°C [46,4°F a 77°F].

PRECAUÇÃO: Evite expor a embalagem do dispositivo a flutuações extremas de temperatura e contato direto com a luz solar. Evite temperaturas congelantes, pois pode danificar as Biopróteses. O armazenamento a temperaturas elevadas pode potencialmente danificar os componentes poliméricos e adesivos comprometendo assim o desempenho do produto.

12. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)



MR Condicional

Testes não clínicos demonstraram que a Válvula transcater Bicaval TricValve® é condicionada por RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de ressonância magnética que satisfaça as seguintes condições, o não cumprimento destas pode resultar em ferimentos:

- Campo magnético estático de 1.5T ou 3.0T (Tesla).
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a $\leq 4000 \text{ gauss/cm}$ (40 T/m).
- Máxima taxa de absorção específica (SAR) reportada pelo sistema de RM, para todo o corpo, calcula uma média de 2,0 W/kg
- Modo de funcionamento normal do sistema MR para ambos os gradientes e SAR

Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que o implante TricValve® produza um aumento máximo de temperatura inferior a 4°C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante TricValve® estende-se aproximadamente 1,30cm do dispositivo em Spin Echo (SE) e 1,02cm na sequência Gradient Echo (GE), quando fotografado com sistema de RM 3.0T.

NOTA: O Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve® não foi avaliado em sistemas de RM diferentes de 1.5 ou 3.0 Tesla.

13. VIDA ÚTIL ESPERADA DO DISPOSITIVO

O Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve® foi submetido a rigorosos testes de durabilidade pré-clínicos de acordo com os requisitos de teste de válvula (norma ISO 5840). As válvulas foram testadas com sucesso até 5 anos de desgaste simulado. O desempenho real ao longo da vida no ser humano depende de muitos factores e varia de doente para doente. Não foram estabelecidas actividades ou condições específicas que possam encurtar ou prolongar a vida útil do dispositivo.

14. INFORMAÇÃO DO DOENTE

Um cartão de implante (IC) do paciente é fornecido com cada pacote do Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve®. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão do implante ao paciente. O número de série encontra-se na embalagem TricValve®. Este cartão de implante permite aos doentes informar os prestadores de cuidados de saúde que tipo de implante têm quando procuram cuidados.

15. IMPLANTES RECUPERADOS E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

A P+F Products+Features GmbH está interessada em obter a Válvula transcater Bicaval TricValve® explantada e o seu sistema de entrega para análise. Um relatório escrito resumindo as nossas conclusões será fornecido após a conclusão da avaliação. Por favor contacte a P+F Products+Features GmbH para a devolução das válvulas recuperadas.

Se decidir devolver algum dos dispositivos, siga as seguintes instruções:

- Embalagem fechada com a barreira estéril intacta: Se as bolsas não tiverem sido abertas, devolva o dispositivo na sua embalagem original.
- Embalagem aberta mas não implantada: Se uma bolsa for aberta, o dispositivo deixa de ser estéril. Por favor, devolva o dispositivo com a sua embalagem original.
- Implante explantado: O implante explantado deve ser colocado num fixador histológico adequado, tal como 10% de formalina ou 2% de glutaraldeído. Nestas circunstâncias, a refrigeração não é necessária. Contacte o pessoal da empresa para solicitar a devolução à P+F Products+Features GmbH.

15.1. ELIMINAÇÃO DO SISTEMA DE ENTREGA

Use precauções universais para riscos biológicos e cortadores para evitar ferimentos ao usuário. Os dispositivos de utilização única utilizados (incluindo todos os dispositivos que entram em contacto directo com o doente) devem ser manuseados e eliminados de acordo com as directrizes institucionais sobre materiais de risco biológico e resíduos hospitalares para evitar uma possível contaminação cruzada.

O sistema de entrega usado pode ser eliminado da mesma maneira que os resíduos hospitalares e materiais de risco biológico são manuseados. Não existem riscos especiais ou incomuns relacionados com o sistema de eliminação do sistema de entrega que devam ser seguidos.

16. RESUMO DA EXPERIÊNCIA CLÍNICA

Um resumo de alto nível de toda a experiência clínica é fornecido abaixo. Um resumo detalhado de toda a experiência clínica pode ser encontrado no SSCP. O SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) foi adaptado de acordo com a avaliação clínica do Organismo Notificado ao qual foi concedida a certificação CE. O SSCP contém um resumo relevante da mesma informação.

Conformidade do Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® dos Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (GSPR) para segurança (MDR GSPR1), desempenho (MDR GSPR1), aceitabilidade de efeitos secundários (MDR GSPR8), usabilidade (MDR GSPR5), vida útil do dispositivo (MDR GSPR6), perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR8) foi estabelecido para as indicações rotuladas.

Após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um SSCP para este dispositivo médico.

16.1. ESTUDO TRICUS

O Estudo TRICUS é um estudo prospectivo, monobraço e centro único, planeado como um estudo de viabilidade/primeiro em humanos, envolvendo 9 doentes com TR sintomática grave com risco operatório extremamente elevado, conforme avaliado pela Heart Team. O Estudo mostrou uma elevada taxa de sucesso do dispositivo, procedimento e clínico. O sucesso da implantação de 89% foi observado com uma taxa de sobrevivência a 6 meses de 100% (9 em 9 doentes vivos). Aos 6 meses não foi notificado MAE (evento adverso maior). O sucesso hemodinâmico imediato foi medido pela redução da pressão venosa IVC: onda v (mmHg) de 21,9±6,4mmHg antes da implantação do IMD para 16,6±4,7mmHg após o procedimento. A melhoria dos parâmetros clínicos evidenciou melhoria da qualidade de vida, da capacidade de exercício e do estado funcional. A qualidade de vida medida pelo KCCQ médio (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) apresentou melhora aos 6 meses. A capacidade de exercício dos doentes avaliada pelo teste de caminhada de 6 minutos (6MWT) melhorou aos 6 meses.

16.2. ESTUDO TRICUS EURO

O estudo pivotal TRICUS Euro é um ensaio clínico prospectivo, multinacional, multicêntrico, não cego e não randomizado, conduzido para avaliar a segurança e a eficácia do Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® para bifurcação das veias cava superior e inferior em pacientes com regurgitação tricúspide (RT) grave. O estudo representa a experiência do Sistema TricValve® em doentes funcionais de classe III ou IV com TR grave da NYHA (New York Heart Association), medicados de forma ideal e ineligíveis para cirurgia cardíaca aberta, com refluxo caval significativo. O Estudo Clínico envolveu um total de 35 doentes de 12 instituições em Espanha e na Áustria. Todos os doentes incluídos no estudo devem ser acompanhados aos 30 dias, 3 meses, 6 meses, 1 ano e anualmente durante 5 anos. O sucesso do implante (procedimento) foi de 91% com uma taxa de sobrevivência a 6 meses de 91% (32 em 35 doentes vivos). Aos 6 meses, o tratamento com Sistema TricValve® reduziu os sintomas de insuficiência cardíaca em 76% dos doentes (melhoria

na classe da NYHA em pelo menos 1 grau); a qualidade de vida (pontuação KCCQ) aumentou de 41±22 pontos para 56±24 pontos.

16.3. ANÁLISE DE DADOS CLÍNICOS

Os dados abaixo representam os resultados dos estudos clínicos TRICUS e TRICUS EURO no período de 1 ano para todos os doentes incluídos nos estudos. Ambos os estudos utilizaram um laboratório central de TC independente e um laboratório central de Ecocardiografia, para avaliar os dados dos doentes. Um CEC independente adjudicou eventos de segurança e um DSMB analisaram independentemente os dados agregados de segurança e avaliaram as tendências dos eventos adversos e o seu efeito na condução do ensaio e na avaliação do risco do dispositivo. Foram avaliados 44 participantes do estudo.

Principais características demográficas e de referência: Os doentes incluídos tinham uma idade média de 76,2±7,5 anos com 82% doentes do sexo feminino. Todos os doentes foram altamente sintomáticos (86, 4% na classe funcional III da NUHA e 13,6% na classe funcional IV da NYHA). A maioria dos doentes tinha antecedentes de intervenções valvares prévias (72%) e comorbidades significativas como fibrilação atrial (93%), condutas prévias de marca-passo (20, 5%) e disfunção renal (65, 9%). O EUROSCORE II global foi de 5,6% ± 3,6% e o TRISCORE foi de 5,4±1,2 para o grupo. Todos os doentes apresentaram sintomas de insuficiência cardíaca direita, tais como Edema dos membros inferiores, ascite ou derrame pleural, e os sinais mais comuns de insuficiência cardíaca direita foram fadiga, falta de ar e intolerância ao exercício. O refluxo da veia hepática esteve presente em 86,5% da amostra. A pressão arterial pulmonar sistólica média estimada por ecocardiografia foi de 43±9mm Hg.

Segurança: Os estudos clínicos atingiram o objectivo primário de segurança. A taxa de eventos adversos maiores (MAE) no total de 1 ano para os doentes com TricValve® foi de 29,5%, o que é inferior ao nível de desempenho de 70%, com base em predicações cirúrgicos. Os MAE adjudicados pelo CEC a 1 ano são mostrados abaixo.

	6 meses	1 ano	Total 1h (%)
Acontecimentos adversos graves			
Morte por todas as causas	3	0	6.8
Infarto do miocárdio	0	0	0
Cirurgia da válvula tricúspide	1	0	2.3
Tamponamento cardíaco	0	0	0
Hemorragia grave a	7	2	20.4
Acidente vascular cerebral	3	1	9
Acontecimentos adversos graves			
Reinternação por insuficiência cardíaca	9	4	29.5
Trombos do coração direito	4	2	13.6
Ízamento paravalvular	3	0	6.8

*Critérios do Consórcio de Investigação Académica da Valve Maior hemorragia 2: hemorragia óbvia ou associada a uma queda do nível de hemoglobina de pelo menos 3 g/dl. ou que requer transfusão de 2 a 3 unidades de sangue inteiro/glóbulos vermelhos, ou causando hospitalização ou lesão permanente, ou exigindo cirurgia e não preenche critérios de hemorragia potencialmente fatal ou incapacitante.

Figura 25: Acontecimentos adversos graves e graves com 1 ano de seguimento.

Ocorreram 3 mortes durante os 6 meses de seguimento (1 por causa cardiovascular), não havendo mais mortes no período de 1 ano de seguimento. Após a implantação do TricValve®, houve apenas uma incidência de

embolização valvular SVC que ocorreu um dia após o implante e exigiu cirurgia cardíaca emergente. Não foram detectados casos de enfarte do miocárdio nem tamponamento cardíaco. Não foram identificados danos evidentes para os doentes com fuga valvular e paravalvular ligeira ao período de 1 ano.

Pontos de avaliação primários de eficácia: O parâmetro primário de eficácia foi a melhoria clínica avaliada pelo composto de: alteração na qualidade de vida (QV) medida com o Questionário de Cardiomiopatia de Kansas City de 12 itens (KCCQ-12), com uma grande melhoria definida como um aumento ≥15 pontos do início para um ano de seguimento; melhoria da classe funcional da NYHA para I ou II no seguimento de 1 ano; ou alteração da capacidade de exercício funcional medida com a distância 6MWT (≥ 40m).

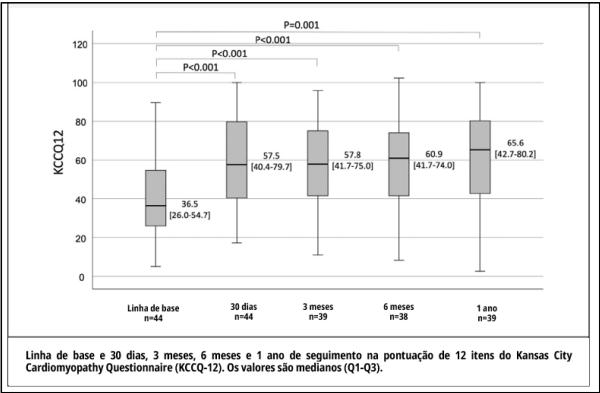


Figura 26: Pontuação KCCQ-12.

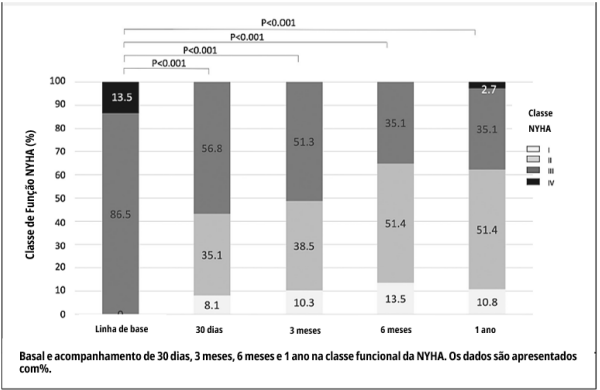


Figura 27: Classe Funcional da NYHA.

Resultados: O parâmetro primário de eficácia combinada de melhoria clínica foi alcançado em 95, 5% (42) doentes. Verificou-se uma melhoria na qualidade de vida medida por um aumento de pelo menos 15 pontos na pontuação KCCQ-12 em 56, 4% dos doentes (Figura 26). Observou-se uma melhoria significativa na classe funcional da NYHA em 62, 2% dos doentes na classe funcional I ou II

da NYHA no seguimento de 1 ano. Adicionalmente, na capacidade de Exercício avaliada e mostrou grande melhora em 40% dos doentes a 6 MWT de distância (≥40m) 1 ano após o implante (Figura: 28).

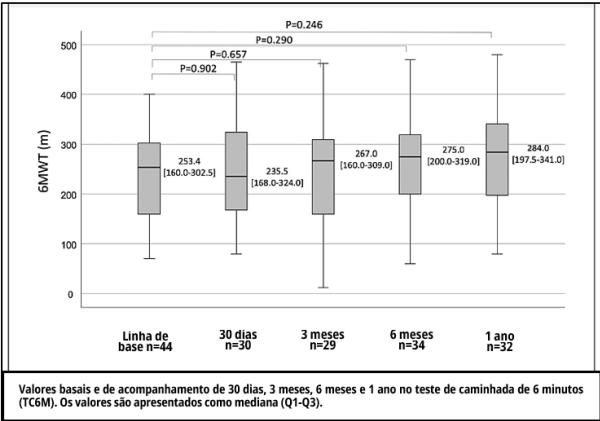


Figura 28: Teste de caminhada de 6 minutos.

O estudo demonstrou que o Sistema de Válvulas Bicaval TricValve® tem maior probabilidade de melhorar os resultados sintomáticos e funcionais. Os presentes resultados confirmam que estes efeitos benéficos permanecem estáveis e significativos até 1 ano nas coortes TRICUS combinadas.

Pontos finais secundários: Os parâmetros secundários foram principalmente relacionados com a segurança e são os seguintes: 1) ausência de eventos adversos graves, incluindo morte, enfarte agudo do miocárdio, cirurgia da válvula tricúspide, tamponamento cardíaco, acidente vascular cerebral ou hemorragia grave de acordo com os critérios do Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) no seguimento de 1 ano; 2) ausência de rehospitalizações de insuficiência cardíaca ou eventos adversos graves relacionados com o dispositivo no seguimento de 1 ano; 3) alterações nas dimensões do coração direito, medidas por ecocardiografias variadas parâmetros ográficos no início e seguimento de 3 meses, 6 meses e 1 ano) melhoria da congestão venosa sistêmica medida por parâmetros dos testes ecocardiográficos e laboratoriais (refluxo da veia hepática e péptido natriurético do tipo N- B- terminal); e 5) alterações na função renal e hepática medidas por testes laboratoriais basais e de acompanhamento de 1 ano (creatinina, taxa de filtração glomerular, alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase).

Resultados: Os principais acontecimentos adversos no seguimento de 6 meses e 1 ano são mostrados acima na Figura 24. Houve 3 mortes durante os 6 meses de seguimento (1 por causa cardiovascular), não havendo mais mortes no seguimento de 1 ano. Não foram detectados casos de infarto do miocárdio ou derrame pericárdico, mas um paciente do primeiro grupo TRICUS necessitou de cirurgia cardíaca de emergência no dia seguinte ao transplante devido à oclusão do cateter cardíaco central durante o procedimento.A curva de sobrevivência de Kaplan-Meier é apresentada na Figura 29 (a).

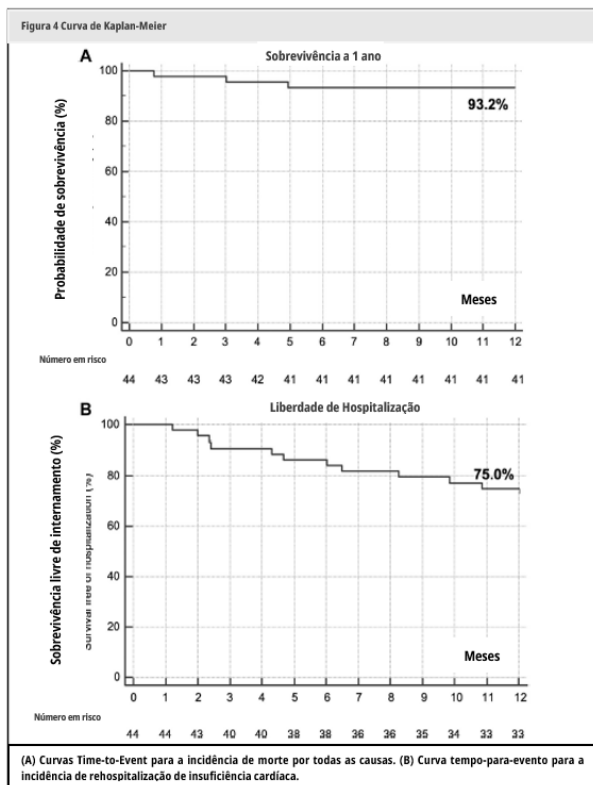


Figura 29: Curva de Kaplan-Meier (a) Sobrevivência em 1 ano (b) Liberdade de Hospitalização

As hemorragias graves foram essencialmente hemorragias gastrointestinais (9,0% da população) e complicações no local da punção (6,8%), das quais apenas 1 doente necessitou de reparação vascular cirúrgica. Adicionalmente, 4 (9, 0%) doentes sofreram um acidente vascular cerebral durante o seguimento. A taxa de rehospitalização da insuficiência cardíaca foi de 29,5% no seguimento de 1 ano e ocorreu mais frequentemente nos doentes com reparação percutânea mitral prévia, mas não esteve relacionada com cirurgia mitral prévia. Para os casos de trombos da câmara cardíaca direita em 6 casos, foram achados incidentais no seguimento programado e foram tratados clinicamente sem consequências clínicas. A curva de Kaplan-Meier de Liberdade de Re-hospitalização é apresentada na Figura 29 (b).

Os parâmetros ecocardiográficos de um ano não mostraram diferenças significativas na função ventricular direita, conforme avaliados pelo TAPSE, mas houve uma redução significativa no diâmetro anular tricúspide no seguimento de 1 ano. O refluxo da veia hepática foi abolido em 63,8% dos doentes na alta hospitalar pós-CAVI e manteve-se inalterado durante o resto do período de seguimento, resultando numa redução dos sintomas de congestão e menor dependência da terapêutica diurética. Outros parâmetros

de testes laboratoriais, não foram encontradas alterações significativas em nenhuma das variáveis estudadas.

A grande maioria (95,0%) dos receptores de TricValve demonstrou alguma evidência objetiva de melhoria funcional significativa, com 56,0% demonstrando uma melhoria significativamente grande na pontuação KCCQ-12 de ≥ 15 pontos em relação ao valor basal. A taxa de internação por insuficiência cardíaca ao 1 ano foi de 29,5% com uma taxa de mortalidade por todas as causas de 6,8%. A abolição imediata do fluxo reverso da veia hepática na imagem Doppler pós- CAVI associou-se significativamente a uma grande melhoria funcional (pontuação delta KCCQ- 12 de ≥ 15 pontos da linha de base) em 1 ano.

16. 4. ESTUDOS ADICIONAIS:

O registo TRICUS é o estudo PMCF, um estudo clínico prospectivo, multicêntrico e de braço único, que está em andamento e ainda não atingiu seus objetivos primários; portanto, os resultados não são apresentados aqui.

16.5. CONCLUSÃO CLÍNICA:

Os dados recolhidos nos ensaios clínicos TRICUS e TRICUS EURO demonstram que o Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® é uma opção de tratamento segura e eficaz para doentes com população sintomática grave de Regurgitação Tricúspide/Insuficiência Cardíaca Direita que atualmente não têm opções de tratamento limitadas ou inexistentes. Os benefícios do Sistema TricValve® superam os riscos da sua utilização e proporcionam uma garantia razoável de segurança e eficácia. Os estudos clínicos do Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® atenderam aos parâmetros primários de segurança e eficácia, demonstrando (1) um perfil de segurança aceitável para o Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve®, (2) melhoria efetiva do KCCQ-12 (qualidade de vida), classificação da função NYHA e 6MWT (capacidade de exercício) (3) redução ou abolição do refluxo hepático reverso e (4) aumento das taxas de sobrevida com diminuição das taxas de rehospitalização.

Os dados de seguimento a longo prazo serão recolhidos como parte do seguimento de 5 anos para os doentes inscritos em ambos os ensaios clínicos para confirmar a segurança e eficácia do Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve®.

17. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os benefícios clínicos do Sistema de Válvula transcater Bicaval TricValve® para o tratamento da regurgitação tricúspide grave (TR) incluem o seguinte:

- Oferece uma opção de tratamento seguro para doentes com regurgitação tricúspide grave.
- Permite um tratamento minimamente invasivo de regurgitação valvar tricúspide.
- Procedimento simples de implantação na Vena Cava sem perturbação da válvula tricúspide nativa.
- Possibilita melhorias clínicas na qualidade de vida, função cardíaca e capacidade de exercício.

- Ventilação mecânica e ecocardiografia transesofágica não são obrigatórios.
- Elevado sucesso técnico na implantação de dispositivo na Vena Cava.
- Redução significativa da congestão das veias hepáticas.
- Independente de qualquer deformação da válvula tricúspide nativa pré-existente.
- Independente de quaisquer condutores de marca-passo pré-existent ou cirurgia valvular prévia.
- Não perturbar a válvula tricúspide nativa, permitindo outras opções de tratamento para o futuro.

O tratamento com o Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® pode levar à eliminação ou redução significativa da TR, o que pode resultar em melhorias clinicamente significativas na qualidade de vida, função cardíaca e capacidade de exercício. A melhoria clínica depende da gravidade e reversibilidade da doença associada à regurgitação tricúspide.

18. BASIC UDI-DI (Identificação Única de Dispositivo — Identificador de Dispositivo)

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas ao dispositivo inseridas no Eudamed. O UDI-DI básico para o Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® pode ser utilizado para localizar o SSCP. A seguinte tabela-3 contém os UDIs básicos para o Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve®:

Tabela3- Identificação de Dispositivo Único das variantes TricValve®

Nome do Dispositivo Médico	UDI-DI Básico
Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® - SVC 25	04260642340001
Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® - SVC 29	04260642340018
Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® - IVC 31	04260642340025
Sistema de válvula transcater Bicaval TricValve® - IVC 35	04260642340032

Aviso Legal (Uso e Responsabilidade)

O Sistema de Válvulas Transcater Bicaval TricValve® (Dispositivo) é um dispositivo médico implantável de Classe III destinado a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados, de acordo com as instruções, indicações, contraindicações, advertências, precauções e requisitos de formação descritos nestas Instruções de Utilização (IFU). Estas IFU visam apoiar a utilização segura e eficaz do Dispositivo e não substituem o juízo clínico do médico responsável pelo tratamento. A seleção do paciente, o planeamento do procedimento, a técnica de implantação e o acompanhamento pós-implantação permanecem sob a exclusiva responsabilidade do profissional de saúde. O Dispositivo deve ser utilizado estritamente de acordo com o seu propósito e as instruções fornecidas pela P+F Products + Features GmbH. A utilização fora do âmbito da finalidade pretendida, incluindo a utilização não aprovada em bula, a reutilização, a modificação não autorizada, o manuseamento ou armazenamento inadequados ou a utilização por pessoal não qualificado, pode resultar em ferimentos graves ou morte e não está coberta pelo fabricante. Tal como acontece com todos os sistemas de válvulas cardíacas implantáveis, a utilização do Dispositivo envolve riscos inerentes, incluindo o risco de lesões graves ou morte. A não observância das instruções e advertências contidas neste Instruções de Utilização pode comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do doente. Na medida do permitido pela legislação aplicável, a

P+F Products + Features GmbH não será responsável por eventos adversos decorrentes do uso inadequado do Dispositivo, desvio das presentes Instruções de Utilização ou incumprimento dos padrões clínicos de cuidados aplicáveis. A aplicação desta Isenção de Responsabilidade está sujeita às leis e regulamentos locais aplicáveis no país de utilização. Nada nesta secção tem a intenção de limitar ou excluir qualquer responsabilidade que não possa ser excluída pela legislação aplicável obrigatória, nem afeta as obrigações do fabricante relacionadas com a segurança do dispositivo, vigilância ou ações corretivas de acordo com os regulamentos aplicáveis aos dispositivos médicos.

Garantia Limitada

A P+F Products + Features GmbH garante que o Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® foi concebido, fabricado e testado de acordo com os requisitos regulamentares e as normas de qualidade aplicáveis e está isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra no momento em que o Dispositivo é libertado pelo fabricante. Devido à natureza dos dispositivos médicos implantáveis e aos fatores anatómicos e clínicos específicos de cada paciente, não é possível garantir que o Dispositivo terá um desempenho satisfatório em todos os pacientes ou situações clínicas. Esta garantia limitada aplica-se apenas quando o Dispositivo é utilizado de acordo com a sua finalidade pretendida e estas Instruções de Utilização. A garantia não se aplica em casos de utilização indevida, utilização fora da bula, armazenamento ou manuseamento inadequados, modificação não autorizada, reutilização ou incumprimento das instruções e advertências fornecidas. Na medida do permitido pela legislação aplicável, não é prestada qualquer garantia adicional, expressa ou implícita, para além das expressamente declaradas neste documento. Quaisquer recursos previstos na presente garantia limitada estão limitados aos exigidos pela legislação aplicável. Esta garantia limitada não limita nem exclui quaisquer direitos dos doentes ou utilizadores previstos nas leis locais, nacionais ou internacionais obrigatórias, incluindo a legislação aplicável sobre a responsabilidade do produto e a proteção do doente. A aplicação desta Garantia Limitada está sujeita às leis e regulamentos locais aplicáveis no país de utilização. Se qualquer disposição da presente Garantia Limitada for considerada inválida ou inexecutável por uma autoridade competente, a validade das restantes disposições não será afetada.

1. INTRODUKTION

TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System (häri kallat TricValve® -systemet) är utformat för att användas hos patienter med symtomatisk, svår trikuspidalklaffregurgitation utan behov av konventionell öppen hjärtkirurgi. TricValve® -systemet består av följande fyra (4) modeller - 2 för SVC-implantation (SVC25 och SVC29) och 2 för IVC-implantation (IVC31 och IVC 35), som beskrivs i Tabell 1 nedan:

Tabell- 1 Modell/Storlekar på TricValve (R) Transkateter Bicaval Vetil - referensnummer

Enhetsnamn/modellnamn	REF-nummer
TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem - SVC 25	PF01020025
TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem - SVC 29	PF01020029
TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem - IVC 31	PF01020031
TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem - IVC 35	PF01020035

Varning: Säkerhet och effektivitet för implantation av en enda ventil och för mer än två ventiler har inte fastställts.

2. BESKRIVNING AV MEDICINSK UTRUSTNING

TricValve® Transkateter Bicaval Vetil -systemet består av 2 bioprotoser (TricValve® IVC och TricValve® SVC-ventiler) förinstallerade på två identiska TricValve® leveranssystem. Den medicinska enheten är ett bicavalt transkatetertrikuspidventilimplantationssystem, som inkluderar TricValve® Transkateter Bicaval Vetil för Superior vena cava (SVC) och för Inferior vena cava (IVC). TricValve® Transkateter Bicaval Vetil (IVC och SVC) förpackas individuellt i två separata lådor, sterila och färdiga att användas. TricValve® -systemet levererar implantatet perkutant till den definierade platsen via femoral venåtkomst med en transvenös (tricuspid) metod.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROSTHESES)

TricValve® -bioprotosen är utvecklad för behandling av kaval reflux som förekommer i fall av svår trikuspid regurgitation med hög risk för öppen hjärtkirurgi. TricValve® -bioprotosen är utformad för att behandla svår trikuspid regurgitation utan att ta bort/störa den defekta trikuspidventilen. TricValve® -bioprotosen används i Inferior vena cava och Superior vena cava för att behandla uppstötning av trikuspidventilen. TricValve® -bioprotosen består av en rörformig metallstruktur av nitinol som är självexpanderbar och radiopak med tre ventilblad och kjol av bovin perikardium suturerat och kompletterat med en extra kjol av polyester (endast IVC-ventil) för att undvika paravalvulära läckor. Bioprotosbroshyrerna bearbetas med anti-förkalkning samt kemisk uttorkningsbehandling. Bioprotosen steriliseras genom etylenoxid (EO) gassteriliseringsprocess och förpackas på leveranssystemet. Shape of TricValve® bioprotos är utformad för att möjliggöra säkra ventiltutplaceringar i vena cavae.

TricValve® -bioprotoserna finns i olika diametrar för varje modell (SVC och IVC) speciellt utformade för att anpassa sig till de anatomiska egenskaperna hos den övre och nedre vena cav (Figur-1 och Tabell-2). Ventilen finns i olika diametrar som visas i tabell-2. Rekommendationer för ventilstorlek baseras på

mätningarna av IVC och SVC, mätt med datortomografi (CT-skanning). Patientens anatomiska faktorer och bildmetoder bör beaktas vid valet av TricValve® storlek. Se TricValve® läkarutbildningsmaterial för ytterligare information om val av storlek på bioprotoser, inklusive ytterligare överväganden för val av implantat.

Tabell 2 storlekar av TricValve® Transkateter Bicaval Vetils (mm)

TRICVALVE® MODEL	VENTILSTORLEK (mm)	PROXIMAL DIAMETER (mm)	DISTAL DIAMETER (mm)	NOMINELL HÖJD (mm)	VENA DIAMETERINTERVALL (mm)	CAVA
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*	
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*	
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**	
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**	

* -Mätt på lungartärnivå, ** -Mätt på levervennivå

Anmärkning: TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System består av TricValve IVC- och SVC-bioprotoser som var och en är förladdad på ett TricValve® -leveranssystem.

2.2. TRICVALVE® LEVERANSSYSTEM (KATETER)

TricValve® Transkateter Bicaval Vetil-leveranssystemet (Figur-2a och 2b) är ett system av inkapslingsretraktionstyp (28Fr) och används för att distribuera TricValve® -bioprotoserna. TricValve® bioprotos har ankare för montering i leveranssystem för säker och exakt placering vid önskad implantatplats. Den proximala änden av systemet har en atraumatisk radiopak spets och en skyddande mantel. Skyddshöljet täcker och håller ventilen i ett krympt läge. Ett stabiliseringsrör är fixerat vid handtaget och sträcker sig utanför leveranssystemaxeln. Det ger en barriär mellan det inre leveranssystemets axel och kärlväggar, vilket gör det möjligt för leveranssystemet att dras tillbaka fritt. TricValve® -leveranssystemet är kompatibelt med en 0,035 "(0,889 mm) styrtråd.

TricValve® -leveranssystemhandtaget innehåller en makroreglage för att öppna och stänga ventilkapseln och en mikroknopp som underlättar exakt frigöring av TricValve® -bioprotosen. Mikroratten roterar medurs för att öppna ventilkapseln och moturs för att stänga ventilkapseln. Leveranssystemet har en rörspolningsport som används för att hydrera bioprotosbroshyrerna och ta bort luft före användning.

Det finns en enda TricValve® leveranssystemmodell som används för leverans av båda ventilmodellerna.

3. FACILITETER OCH UTBILDNINGSKRAV

Anläggningar som avser att utföra en implantationsprocedur som använder TricValve® Transkateter Bicaval Vetil-systemet måste ha tillgång till cine-, fluoroskopi- och transesofageal ekokardiografi (TEE) bildfunktioner under hela proceduren. Dessutom måste de implanterande läkarna ha snabb tillgång till anläggningar med nödvändig utrustning, instrument, förnödenheter och personal för att utföra akut trikuspidklaffkirurgi, om det behövs. Ett omfattande utbildningsprogram upprättas av P+P Products+Features GmbH och måste slutföras av de implanterande läkarna innan TricValve® -systemet används.

De implanterande läkarna bör ha avancerad teknisk kunskap och erfarenhet av relaterade kateterbaserade procedurer.

Läkare som använder bioprotoser och leveranssystem måste ha erfarenhet av:

- Strukturell hjärtbehandling
- Transfemoral åtkomst och kateterisering
- Självexpanderbar vena cava-ventil med transkateter/transfemorala procedurer.

Implantationen av TricValve® Transkateter Bicaval Vetil ska endast utföras av läkare som har fått P&F Products & Features TricValve® -utbildning.

4. INDIKATIONER PÅ ANVÄNDNING

4.1. AVSEDD ANVÄNDNING

TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem används för implantation av två dedikerade självexpanderande biologiska ventiler för att behandla symtom på höger hjärtsvikt, hos patienter med svår trikuspid regurgitation och signifikant kaval reflux.

TricValve® -leveranssystemet levererar TricValve® -bioprotosen perkutant via femoral venåtkomst med en transvenös (trikuspid) metod.

4.2. INDIKATIONER PÅ ANVÄNDNING

TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem är indicerat för patienter med symtomatisk svår trikuspid regurgitation (hemodynamiskt relevant) och kaval reflux, hos patienter med hög risk för öppen kirurgisk behandling. Den medicinska enheten är indicerad för patienter, som bestäms av ett tvärvetenskapligt team av kardiologer som har erfarenhet av utvärdering och behandling av hjärtsvikt och trikuspidventilsjukdom.

Eftersom enheten inte stör den naturliga trikuspidventilen kan den också implanteras specifikt hos patienter som anses kirurgiskt inoperabla av kardiologteamet. Patienter med tidigare ventilingrepp (kirurgiska eller minimalt invasiva) eller patienter som implanteras med pacemaker är också berättigade till TricValve® -implantation.

4.3. MÅLPATIENTPOPULATION

Riskerna och fördelarna med TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem bör noggrant övervägas för varje patient av ett team av kardiologer före användning. Riskerna med långvarig antikoagulantbehandling bör också beaktas. För detaljer om avsedd användning, indikationer och kontraindikationer, se de specifika avsnitten. TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System är indicerat för patienter med svår trikuspid regurgitation (bedömt med eko) och signifikant kaval reflux.

TricValve® är avsett för patienter:

- Med signifikant återflöde i venöst system (Höger hjärkateter V-våg $\geq 15\text{mmHg}$),

- Utan prekapillärl pulmonell hypertension (systoliskt lungartärtryck SPAP<65mmHg.)
- Med återstående högerkammarmorfologi (Tricuspid ringformigt plan systoliskt utskjutningstejp≥12mm),
- Med vänster ventrikulär ejektionsfraktion (LVEF) ≥ 30%,
- Anses inte lämplig för hjärtkirurgi, inklusive minimalt invasiv hjärtkirurgi,
- Med en anatomi som är lämplig för de tillgängliga TriCValve-storlekarna, bedömda med CT eller MRI

TriCValve® -patienternas behörighet begränsas inte av tricuspidalringens storlek, morfologi eller storlek och morfologi i höger förmak/höger kammare. Förekomsten av pacemakerledningar är inte en kontraindikation för behandling med TriCValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem.

5.KONTRAIKATIONER

TriCValve® Transkateter Bicaval Vetil-systemet är kontraindicerat hos patienter som har något av följande tillstånd:

- Aktiv gastrit eller magsår eller något annat tillstånd med ökad blödningsrisk.
- Aktiv endokardit inom 3 månader eller infektion som kräver antibiotikabehandling (oral eller intravenös) inom 2 veckor efter planerat implantat.
- Evolutionär eller nyligen slag/Cerebrovaskulär olycka (CVA).
- Kreatininclearance <20 ml/min.
- Blödande diatese eller koagulopati eller patienter som vägrar blodtransfusion.
- Obehandlad överkänslighet, allergi eller kontraindikation mot produktens komponenter (inklusive nitinol, nickel, titan, nötkreatur perikardium, polyester, PTFE, kisel och/eller polymera material).
- Patienter hos vilka transesofagealt eko (TEE) eller transtorakalt eko (TTE) är kontraindicerat under ingreppet eller screening TEE/TTE misslyckas.
- Patienternas anatomi är inte lämplig för tillgängliga TriCValve® -storlekar.
- Nyligen genomförd hjärtinfarkt (<30 dagar)
- Sepsis, inklusive aktiv endokardit.
- Trombos i det nedre venösa systemet eller vena cava-filtret.
- Tricuspidventilanatomi som utesluter korrekt utplacering av enheten och funktionalitet baserat på CT och ekokardiografisk utvärdering.
- Obehandlad överkänslighet eller kontraindikationer mot något av följande: K-vitaminantagonister, alla trombocytaggregationshämmare, heparin och alla antikoagulantia, eller känslighet för kontrastmedel som inte kan premedicineras tillräckligt.
- Vaskulära tillstånd (t.ex. stenosis, tortuositet) som gör insättning och endovaskulär åtkomst omöjlig till den övre och nedre vena cava.

Anmärkning: Patienten måste kunna tolerera minst en trombocythämmande medicin OCH en antikoagulant medicin.

6. VARNINGAR

Anmärkning: Före användning, läs noggrant alla varningar och bruksanvisningar för alla komponenter i systemet. Underlåtenhet att läsa och följa alla instruktioner eller underlåtenhet att följa alla angivna varningar/instruktioner kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall för patienten.

- Använd inte TriCValve® Transkateter Bicaval Vetil System utanför den märkta indikationen.
- TriCValve® -enheterna är konstruerade, avsedda och distribuerade endast för engångsbruk. Återsterilisera eller återanvänd inte enheterna. Det finns inga data som stöder steriliteten, icke-pyrogena och funktionaliteten hos enheterna efter upparbetning eller återsterilisering. Sådan åtgärd kan leda till sjukdom eller en negativ händelse eftersom produkten kanske inte fungerar som ursprungligen avsedd.
- Se till att lämpliga sterila tekniker används under beredningen, överföringen och användningen av enheterna.
- Använd inte systemet om den manipulerade tätningen är trasig eller ventilen är skadad, eller utgångsdatumet har förlutit.
- Använd inte systemet om "Använd efter datum" eller "Utgångsdatum" har passerat.
- Använd inte katetern om förpackningen eller några komponenter inte är sterila, har öppnats eller är skadade (t.ex. knäckta eller sträckta).
- Försiktighet bör iakttagas vid avlägsnande av systemet från förpackningen, för att förhindra skador.
- TriCValve® kan inte utsättas för andra lösningar, antibiotika eller kemikalier än sterila fysiologiska saltlösningar. Irreparabel skada på enheten, som kanske inte är uppenbar vid visuell inspektion, kan uppstå. Detta hjälper till att förhindra broschyrskador som kan påverka ventilens funktion.
- Accelererad försämring av TriCValve® biopoteser kan förekomma hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Kontrollera att relevanta anatomiska parametrar för patienten är lämpliga och inom specifikationerna för att utföra proceduren och implantering av TriCValve® -biopoteser.
- Säkerställ korrekt ventilstorlek genom utvärdering av CT-bilder med P+F tekniska team. Felaktig dimensionering av biopoteserna kan leda till paravalvulär läcka (PVL), enhetsmigration, embolisering och/eller hjärt-kärlruptur.
- Använd inte den om någon av enheterna tappades, skadades eller hanterades felaktigt under någon del av proceduren. Detta kräver byte av TriCValve® -systemet.
- Hantera eller manipulera inte TriCValve® -biopoteserna med vassa eller spetsiga föremål.
- Öppna inte innehållet i förpackningen förrän du är säker på utplaceringen och lämplig storlek på biopotesen. Detta kan äventyra de sterila förhållandena för medicintekniska produkter.
- Standardspolnings- och avluftningstekniker bör användas under beredningen och under hela proceduren för att förhindra luftemboli.
- Efter att tillförselssystemet har satts in i patienten och frisättning av ventilen misslyckat/ur kapseln; försök inte ladda om samma. Kassera hela systemet och återanvänd inte någon komponent.
- Patienter med redan existerande hjärtledningar bör utvärderas noggrant före implantation för att undvika potentiell negativ interaktion mellan enheterna. Försiktighet bör iakttagas vid implantering av hjärtledningar efter TriCValve® -implantation för att undvika potentiell negativ interaktion mellan enheterna.
- Patienter med tidigare implanterade anordningar (t.ex. IVC-filtrer) bör utvärderas noggrant innan tillförselssystemet sätts in för att undvika potentiell skada på kärlsystemet eller en tidigare implanterad anordning.

- Försiktighet bör iakttagas vid implantering av en ventil hos patienter med kliniskt signifikant kranskärlssjukdom. Försiktighet bör iakttagas hos patienter med relevant vänsterklaffssjukdom.
- Särskild försiktighet bör iakttagas Hos patienter med patenterad foramen ovale och förmaksseptumdefekt med signifikant shunt, bör stängning av defekten övervägas innan TriCValve-implantation.
- Som med alla implanterade medicintekniska produkter finns det en potential för ett negativt immunologiskt svar.
- Allvarliga biverkningar, som ibland leder till kirurgisk ingrepp och/eller dödsfall, kan vara förknippade med användningen av detta system ("Potentiella biverkningar"). En fullständig förklaring av fördelar och risker bör ges till varje potentiell patient före användning.
- Förekomsten av följande tillstånd kan vara associerad med högre procedurmorbidity:
 - Instabil angina
 - Aktiv infektion
- Noggrann och kontinuerlig medicinsk uppföljning rekommenderas så att implantatrelaterade komplikationer kan diagnostiseras och hanteras korrekt.
- Patienter som implanterats med TriCValve® bör bibehålla antikoagulant/trombocytaggregationshämmande behandling enligt deras läkare i enlighet med gällande riktlinjer, för att minimera risken för ventiltrombos eller tromboemboliska händelser.
- TriCValve® Transkateter Bicaval Vetil System har inte utvärderats hos gravida eller pediatrika patienter (under 18 år).
- Om några ventilblad hanteras felaktigt eller skadas under proceduren, byt ut enheten mot en ny (ny).
- Eventuella mekaniska fel i leveranssystemet kan leda till komplikationer och allvarlig skada på patienten.
- Använd inte handskar med pulver för att undvika kontaminering av TriCValve® -systemet.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte TriCValve® Transkateter Bicaval Vetil System:

- Om den sterila förpackningen är skadad.
- Om biopotesen är skadad.
- Om leveranssystemet är skadat.
- Om leveranssystemet inte kan spola eller visar läckage.
- Om styrtråden inte glider lätt inuti leveranssystemet.
- Om användningsdatumet har förlutit.

7.1.FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING

- Patientens behörighet för behandling med TriCValve® -enhet beror på de anatomiska förhållandena baserade på CT-skanning.
- Det rekommenderas att ett tvärvetenskapligt hjärtteam noggrant bedömer behörighet och tar hänsyn till patientrisk, anatomisk lämplighet, och svårighetsgraden av sjukdomen. Teamet ska bedöma den valda ventilstorleken för behandling och anser att TriCValve® -implantation är att föredra framför alternativ till perkutana anordningslösningar, inklusive minimalt invasiv öppen hjärtkirurgi.

- Referenskatetern ska placeras i den övre stammen av den högra lungartären (RPA) för positioneringsreferens för TriCValve® -ventilen för Superior vena cava (SVC).

7.2.OMPOSITIONERINGSÅTGÄRDER

- Efter påbörjad frisättning rekommenderas inte utsättning av bioprotesen (t.ex. användning av kateter). Ett tillbakadragande av en delvis frisatt bioprotes kan orsaka mekaniskt fel på frisättningsanordningen, skada på en vena cava, en iliac- eller lårbenven, förmak, såväl som vaskulära komplikationer, dysfunktion av protesventilen (inklusive en onormal position av enheten), embolisering och/eller leda till akut operation.
- Under frisättningen kan bioprotesen dras tillbaka om vena cava inte har berörts. Efter kontakt med venen kommer det inte att vara möjligt att dra tillbaka bioprotesen.
- Efter frisättning rekommenderas inte ompositionering av bioprotesen. Omplacering av en frisatt bioprotes kan skada vena cava eller förmaket, samt leda till vaskulära komplikationer, protesventildysfunktion (inklusive en onormal position av enheten), embolisering och/eller leda till akut operation.
- Försök inte ta bort leveranssystemet om någon del av bioprotesen fortfarande är ansluten till leveranssystemet. Se till att det fanns en fullständig bioprotesfrisättning innan uttagsproceduren för leveranssystemet påbörjades.

7.3.FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER IMPLANTATION

- När ventilen är helt utplacerad, hämta leveranssystemspetsen genom att låsa upp mikroratten, håll sedan makroreglaget med handen och dra långsamt tillbaka bakhandtaget på leveranssystemet tills spetsen är helt indragen och lås sedan mikroratten. Se till att ventilkapseln är stängd innan du tar bort leveranssystemet. Håll styrtråden på plats, ta bort TriCValve® - leveranssystemet säkert och se till att spetsen dras tillbaka.
- Om du känner en ökning av motståndet när du tar bort leveranssystemet, tvinga inte passagen. Ökat motstånd kan vara ett tecken på ett problem och kan skada enheten och/eller orsaka skada på patienten om passagen tvingas. Om orsaken till motståndet inte kan bestämmas eller korrigeras, rotera långsamt leveranssystemet och kontrollera om leveranssystemet är komplett eller om det finns något böjt eller trasigt område. Man måste alltid se till att det inte finns någon anslutning av leveranssystemet med ventilen under borttagningen av den.
- Försiktighet bör iakttas vid avlägsnande av leveranssystemet från patienten och upprätthålla radioskopisk visualisering.
- Försiktighet bör iakttas vid korsning av en TriCValve® Transkateter Bicaval Vetil implanterad med hjälpanordningar.

FÖRSIKTIGHET: För att undvika skador på enheten och/eller skada på patienten måste processen för spetsens tillbakadragning följas i sin helhet och under fluoroskopiavbildning.

8. POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer i samband med standard hjärtkateterisering, användning av anestesi och användning av TriCValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem kan leda till följande resultat: omvandling till öppen kirurgi, framväxande eller icke-emergent reoperation, explant, permanent funktionshinder eller död. Potentiella biverkningar associerade kan inkludera, men är inte begränsade till, följande:

- Onormala laboratorievärden (inklusive elektrolytobalans)
- Allergisk reaktion på anestesi, kontrastmedel, antikoagulationsmedicin eller enhetsmaterial
- Anemi eller minskat hemoglobin (Hgb) som kan kräva transfusion.
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Angina eller bröstsmärta
- Arterio-venös fistel
- Asymptomatisk hjärninfarkt
- Blödning
- Hjärtstopp
- Hjärtarytmi förmaksflimmer (dvs. förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi)
- Hjärtarytmi ventrikulär (dvs. ventrikulär takykardi, ventrikelflimmer)
- Hjärtinsufficiens
- Hjärttamponad/Perikardiell effusion
- Kardiogen chock
- Kardiovaskulär skada (inklusive bristning, perforering eller dissektion av kärt, ventrikler, förmak eller hjärtstrukturer som kan kräva ingrepp)
- Koagulopati, koagulationsstörning, blödande diatese
- Komplikationer relaterade till vaskulär åtkomst (t.ex. dissektion, perforering, smärta, blödning, hematoma, pseudoaneurysm, irreversibel nervskada, kompartmentsyndrom, arteriovenös fistel, stenosis)
- Ledningssystemskada, som kan kräva implantation av en pacemaker (tillfällig eller permanent)
- Skador på eller störningar i funktionen hos pacemaker eller implanterbar kardioverterdefibrillator (ICD)
- Döden
- Djup venetrombos (DVT)
- Försämring av den ursprungliga ventilen (t.ex. rivning av broschyren, tillbakadragning, förtjockning)
- Diafragmatisk dysfunktion
- Förskjutning av tidigare utplacerat implantat
- Dyspné
- Ödem
- Elektrolytobalans
- Emboli/embolisering inklusive luft, partiklar, kalcifik material eller trombus.
- Embolisering av hjälpanordningen
- encefalopati
- Endokardit
- Erosion av vävnader
- Esofageal irritation
- Esofageal perforering eller striktur
- Träningstolerans eller svaghet
- Underlåtenhet att hämta TriCValve® -systemkomponenter.
- Feber
- Gastrointestinal blödning eller infarkt

- Allmän smärta
- Blödning som kräver transfusion eller intervention.
- Hjärtsvikt eller låg hjärtutgång
- Hjärtblås
- Hematoma
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemolys
- Överkänslighet mot enhetsmaterial som Nitinol, Bovint Perikardium, etc.
- Hypotension eller hypertoni
- Försämring av implantat (ventil) (slitage, fraktur eller annat)
- Implantatfel eller underlåtenhet att leverera till avsedd plats.
- Infektion (inklusive septikemi och endokardit)
- Inflammation
- Skada på vena cava
- Intestinal ischemi
- Mesenterisk ischemi eller tarminfarkt
- Migrän, övergående ischemisk attack (TIA) eller andra neurologiska underskott
- Multipel organinsufficiens
- Flersystemsorgansvikt
- Myokardinfarkt
- Myokardiell ischemi
- Illamående och/eller kräkningar
- Nödvändighet för omvandling till ny icke-akut kirurgi
- Nödvändighet för omvandling till icke-framväxande reoperation
- Nödvändighet för omvandling till öppen hjärtkirurgi
- Nödvändighet för omvandling till perkutan ventilintervention
- Neurologiska symtom, inklusive dyskinesi, utan diagnos av TIA eller stroke.
- Neuropatisk smärta hänvisas till axelscapulär smärta.
- Smärta (Axlar och andra kroppsdelar)
- Förlamning
- Paravalvulär läcka (PVL)
- Perkutan ventilingrepp
- Perikardiell effusion
- Perifer ischemi
- Permanent funktionshinder
- Frenisk och annan nervskada
- Pleural effusion
- Pneumonia
- Protesventildysfunktion inklusive, men inte begränsat till, fraktur, böjning (deformerad konformation) av bioprotesstrukturen; subexpansion av ventilstrukturen; förkalkning; pannus; slitage, prolaps eller tillbakadragning i broschyrer; dålig ventilkaptation; fel eller störning av suturen; läckage; felaktig dimensionering (protes-patient malanpassning); felaktig positionering (för hög eller för låg) /felaktig placering; uppstötning och stenosis.
- Lungödem
- Lungemboli
- Reaktion på trombocytaggregationshämmande medel eller antikoagulationsmedel
- Njurinsufficiens eller njursvikt (inklusive akut njurskada)
- Andningskompromiss, andningsinsufficiens eller andningssvikt
- Retroperitoneal blödning

- Septal skada eller perforering
- Septicemia, Sepsis
- Allvarlig eller liten blödning kan kräva transfusion eller ingrepp (inklusive dödlig blödning eller invalidiserande blödning)
- Stroke
- Strukturell försämring (slitage, fraktur, förkalkning, rivning av broschyren, förtjockning av broschyren, stenosis på implanterad enhet eller ny broschyrrörelsestörning)
- Synkope
- Tillfällig frenisk nervneuralgi
- Thromboembolism
- Trombos/blodpropp (inklusive ventiltrombos)
- Övergående ischemisk attack (TIA)
- Urinvägsinfektion och/eller blödning
- Ventilförskjutning/embolisering
- Ventilendokardit
- Ventilskada
- Ventilelposition
- Ventilmigration
- Ventilstenos
- Ventiltrombos
- Valvulär uppstötning
- Vaskulär skada eller trauma, inklusive dissektion eller ocklusion.
- Ventrikulär väggskada eller perforering
- Kärlspasmer
- Försämring av hjärtsvikt
- Försämrade uppstötning/valvulär insufficiens
- Sårdehiscens försenad eller ofullständig läkning.

För en patient/användare/tredje part inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet; om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna produkt eller till följd av dess användning, rapportera det till tillverkaren (vigilance@productsandfeatures.com) och din nationella behöriga myndighet, information om vilken finns på: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. EXTRA UTRUSTNING

Implantationsproceduren kräver ytterligare utrustning som inte levereras med TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System. Tilläggsutrustningen finns nedan.

9.1.UTRUSTNING/TILLBEHÖR KRÄVS

- Standard laboratorieutrustning för hjärkateterisering
- Högkvalitativt fluoroskopi bildsystem
- Transesofageal ekokardiografi (TEE) eller transthorakisk ekokardiografi (TTE) utrustning
- Hemodynamisk övervakningsutrustning
- Femoral introduktionsmantel
- Venös punkteringssats - punkteringsnål, mantel och styrtråd
- 1xSet med steg-up-dilatatorer från 14 till 27Fr
- 1xStandardlängd 0,035 tum (0,89 mm) extra styv styrtråd
- 1xStandardlängd 0,035-tums (0,89 mm) styrtråd

- 1x5Fr Höger kranskärlskateter och styrtråd
- 1xLungkateter
- 1x6/5Fr Pigtail angiografisk kateter
- 2xPro-Glide (tillval)
- 2xMantel 6Fr
- 3-vägs stoppkran
- 5Fr multifunktionskateter
- 1000 ml (minimum) steril fysiologisk saltlösning
- Luer-låsspruta (≥20cc)
- Steril spruta (≥20cc)
- Utspätt radioaktivt kontrastmedium (15:85 medium till saltlösning)

Dessa material är hjälpmedel till TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System och måste ordnas/levereras av sjukhuset före behandlingsproceduren.

10. INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

TricValve® Transkateterventilens dimensionering för proceduren utförs av auktoriserad personal på P+F Products+Features. CT-bilder av patienter ska användas för att generera multiplanar rekonstruktion (MPR) och beräkningar ska göras utifrån dessa bilder. Valet av enhetsstorlek kommer att baseras på denna rapport som genereras av den auktoriserade P+F-personalen för patienten.

10.1.INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

Steg	Förfarande
1	Innan du tar bort TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System från dess primära förpackning ska du noggrant inspektera förpackningen för eventuella tecken på skador som kan äventyra enhetens sterilitet eller integritet (t.ex. trasiga eller saknade tätningar, sönderrivna eller punkterade påse).
2	Kontrollera visuellt att produkten är fri från defekter.

WARNING: Hantera inte leveranssystemet felaktigt eller använd leveranssystemet och tillbehörsenheter om förpackningen och/eller sterila barriärer och eventuella komponenter har öppnats eller skadats, eller utgångsdatumet har förflutit, eftersom sterilitet och/eller funktion kan äventyras.

WARNING: Använd inte TricValve® -systemet om utgångsdatumet har gått, eftersom antingen sterilitet eller ventilfunktion kan äventyras.

WARNING: Använd inte TriCValve® -systemet om den manipulerade tätningen är trasig, eftersom steriliteten kan äventyras.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte produkten om några fel noteras.

FÖRSIKTIGHET: TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System är förpackat i en dubbelpåse och steriliseras med etylenoxid (EO) gas. Systemet är sterilt om

påsarna är oskadade och öppnade. Den yttre ytan på den yttre påsen är INTE STERIL och får inte placeras i det sterila fältet.

FÖRSIKTIGHET: När TricValve® Transkateter Bicaval Vetil -ventilsystemet har tagits bort från ytterförpackningen, se till att alla efterföljande procedurer utförs i ett sterilt fält.

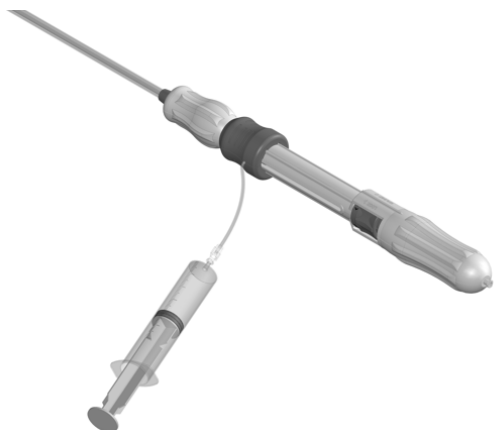
FÖRSIKTIGHET: Korrekt dimensionering av ventilerna är avgörande för att minska risken för paravalvulärt läckage och migrering av ventilen.

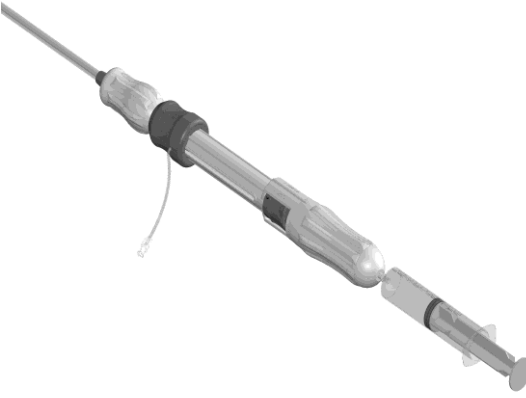
FÖRSIKTIGHET: Ventilerna är uttorkade när de laddas i leveranssystemet. Rehydreringsprocessen är avgörande för att säkerställa hydratiseringen av ventilen för dess korrekta funktionalitet.

10.2.FÖRBEREDELSE AV ENHETEN

Alla steg för förberedelse av enheten måste slutföras för både IVC- och SVC-system. Det måste slutföras före implantation av TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System. Ett implantatkort finns i huvudlådan för patienten.

Steg	Förfarande
1	Öppna försiktigt förpackningen och ta bort TricValve® -förpackningen.
2	Placera det packade TriCValve® -systemet på bordet och kontrollera om det inte finns några tårar eller skador på den yttre icke-sterila Tyvek® -påsen.
3	Öppna försiktigt ytterpåsen och presentera den inre sterila Tyvek® -förpackningen med TriCValve® -systemet för skrubbesjuksköterska/tekniker på det sterila fältet. Den inre påsen ska hanteras med standard aseptisk teknik för att förhindra kontaminering.
4	Skrubbesjuksköterskan/teknikern på det sterila fältet ska öppna innerförpackningen och försiktigt ta bort blisterbrickan som innehåller TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System. Öppna inte TricValve® innerpåsen förrän implantationen är säker. Varning: Undvik att vidröra det sterila innehållet i blisterfacket med icke-sterila ytor.
5	Kontrollera TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System för eventuella tecken på skador. Enheten ska inte användas för behandlingsproceduren och ersättas med en ny om någon skada observeras.
6	Verifiera TricValve® -systemets identifikationsnummer med produktetiketten på lådan.
7	Ta bort TriCValve® -systemet från blisterfacket och kontrollera om det inte finns några grova skador. Torka kateterns längd med fuktig (saltlösning) gasväv.
8	Kontrollera att den laddade TricValve® kapseln är något öppen för att maximera spolningen av leveranssystemet.

	 Figur 4: TricValve® kapsel lätt öppen  Figur 5: Vrid mikroratten medurs för att lossa apparaten/öppna kapseln. Om TricValve® -kapseln är stängd, använd mikroratten på leveranssystemets handtag och vrid den medurs (bort från operatören) för att öppna den tills spetsen är tillräckligt avlägsen från TricValve®-kapseln för att möjliggöra tillräcklig spolning med steril fysiologisk saltlösning.
9	Fyll brickan med saltlösning medan du sänker TricValve® Transkateter Bicaval Veltsystem.
10	Anslut en 3-vägs stoppkran till rörspolningsporten. Fäst en 20 ml spruta fylld med steril fysiologisk saltlösning till stoppkranen på spolporten. Spola systemet med saltlösning för att säkerställa att det yttre röret är helt fyllt utan bubblor. Upprepa steget efter behov med minst 60 ml saltlösning och tills alla luftbubblor har tagits bort från det yttre röret. Håll det yttre röret fyllt med steril fysiologisk saltlösning under en varaktighet av minst 2 minuter för att hålla TricValve® bioprotes hydratiserad (våt). Det är viktigt att följa dessa steg för att säkerställa lämplig hydrering av ventilen.  Figur 6: Fäst sprutan på kranen och spola det yttre röret.
10	Kontrollera att inget kateterläckage observeras under något av spolningsstegen från leveranssystemet. Om läckage observeras

	från några leder eller delar av leveranssystemet, byt ut och använd ett nytt system.
11	Stäng TricValve® -kapseln med mikroratten och vrid den moturs (mot operatören) på leveranssystemets handtag tills mikroratten inte längre kan vridas.  Figur 7: Vrid mikroratten moturs för att stänga TricValve® -kapseln.  Figur 8: TricValve® kapsel helt stängd. Kontrollera att TricValve® kapseln är helt stängd och att det inte finns någon öppning överst. Vid behov, spola leveranssystemet igen för att avlägsna eventuella kvarvarande luftbubblor genom att rikta leveranssystemets spets uppåt.
12	Fäst luer lock-sprutan fylld med steril fysiologisk saltlösning på styrtrådsporten i slutet av leveranssystemhandtaget. Spola styrledningsbanan med saltlösning.  Figur 9: Fäst sprutan i styrtrådsporten och spola styrledningsbanan.
13	Gör en slutlig inspektion av TricValve® leveranssystemet för eventuella skador eller problem. Kontrollera TricValve® laddad inuti leveranssystemkapseln för att se till att ramen är fri från veck eller veck bortom den andra noden från inflödesänden. Se till att kontrollen utförs periferiskt runt hela bioprotesen. TricValve® -systemet är nu klart att användas med TricValve® hydratiserad och luft borttagen.

10.3.VASKULÄR ÅTKOMST

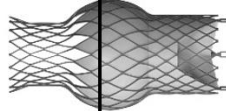
WARNING: Använd inte överdriven kraft och/eller manipulation under förflyttning och positionering av styrtråden, eftersom det kan leda till perforering/dissektion av artärer, vener och/eller andra hjärtstrukturer. Detta kan också leda till hjärtarytmier och ledningsstörningar.

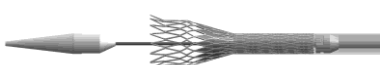
Steg	Förfarande
1	Förbered dig för femoral venös åtkomst med konventionell perkutan punkteringsteknik. Detta kan uppnås enligt sjukhusprotokoll (antingen perkutan åtkomst med Seldinger-teknik eller kirurgisk nedskärning). Tre åtkomstplatser kommer att göras för förfarandet.
2	Förbered 1:a venös åtkomst i höger gemensam lårbenven med 6 Fr introducerande mantel. Denna åtkomst ska användas för utplacering av utrustning.
3	Förbered 2: e venös åtkomst i vänster gemensam lårbenven med 6Fr introducermantel. Denna åtkomst ska användas för att markera korsningen av höger lungartär (rPA) med övre vena cava (SVC).
4	Förbered 3: e arteriell åtkomst i vänster lårbensartär med hjälp av en 6F-introduktionsmantel. Detta bör användas för kontinuerlig blodtrycksmätning.
5	Administrera antikoagulantia enligt läkare/klinisk bedömning. Om heparin administreras som antikoagulantia, kontrollera den aktiverade koagulationstiden (ACT) efter initial bolus av heparin och kontrollera igen var 30:e minut därefter. Behåll ACT ≥ 250 sekunder. NOTERA: Antikoagulant kan administreras när som helst före denna punkt, men undvik fördröjning bortom denna punkt.

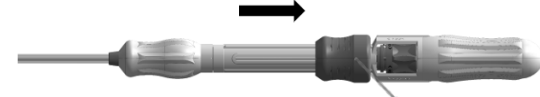
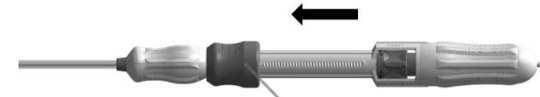
10.4.IMPLANTATION AV SVC-VENTIL

WARNING: Undvik överdriven rörelse av leveranssystemet medan du utför proceduren för att skydda kärl- eller hjärtstrukturer. Undvik överdriven rotation av leveranssystemet för att bibehålla leveranssystemets funktionalitet.

Steg	Förfarande
1	Förbered TricValve® Transkateter SVC-ventilsystem enligt apparatförberedelsesteg som nämns i avsnitt 10.2. TricValve® bör hydratiseras ordentligt med sterila fysiologiska saltlösningar i mer än 2 minuter.
2	Placera en 5Fr arteriell kateter i vänster lårartär för kontinuerlig invasiv blodtrycksövervakning på ett hemodynamiskt övervakningssystem. Placera katetern under fluoroskopi på rätt plats.

3	Placera en lungkateter genom vänster lårbenven i höger lungartär (rPA) för att markera korsningen av rPA med SVC.
4	Placera en 6Fr pigtail (multipurpose) kateter genom Introducer-manteln i höger lårbenven och få ett angiogram av den övre vena cava (SVC) med särskild uppmärksamhet på sammanflödet och avståndet mellan den innominate venen ostium och SVC, på den nivå där lungartärens högra gren korsar. Detta rekommenderas för planering av distributionen. FÖRSIKTIGHET: Noggrann hantering av mångsidiga katetrar kan vara nödvändig för att korsa venösa ventilerna vid ingången till subklavisk eller jugulär ven.
5	Byt ut pigtailkatetern mot en rak 0,035-tums extra styv styrtråd med en mjuk spets och placera den från lårbenets åtkomst upp till den subklaviska eller inre halsvenen. Upprätta korrekt styrtrådväg under fluoroskopi.
6	Gör ett litet snitt på åtkomstplatsen och utvidga det venösa åtkomststället i höger lårbenven, efter behov med hjälp av steg-up-dilatorer till 27.5Fr.
7	Sätt in TriC Valve® -leveranssystemet med SVC-ventil över styrtråden.
8	För fram TriC Valve® -leveranssystemet genom lårbensvenen och inferior vena cava (IVC) in i höger förmak (RA) och superior vena cava (SVC).
9	Alla steg för TriC Valve® -distribution måste utföras under fluoroskopivägledning.
10	Placera den övre delen av SVC-ventilen i sammanflödet, med magen på SVC-ventilen placerad ovanför höger lungartärkorsning (rPA). Anmärkning: Leveranssystemet och styrtrådens position kan justeras under ventilplacering för att optimera implantatpositionen i SVC.
11	Med hjälp av fluoroskopisk vägledning och ekokardiografi (valfritt), verifiera och bekräfta leveranssystemets position i SVC.
12	Under fluoroskopivägledning kan SVC-ventilen återfångas och flyttas upp till 50% utplacering.  Figur 10: Plats upp till vilken SVC-ventil kan återfångas. FÖRSIKTIGHET: När ventilkapseln har dragits in mer än 50% för att exponera TriC Valve® kan ventilen inte hämtas eller återtas i leveranssystemet.

13	Utplaceringen av SVC-ventilen ska utföras genom att TriC Valve® -enheten långsamt lossas från ventilkapseln i rätt läge genom att vrida mikroratten medurs (bort från operatören) enligt bilden nedan:  Figur 11: Vrid mikroratten medurs för att lossa apparaten/öppna kapseln.
14	Om det är nödvändigt att återta den delvis frigjorda TriC Valve®, vrid mikroratten moturs tills ventilkapseln är helt stängd enligt bilden nedan:  Figur 12: Delvis frigjord enhet från leveranssystemet  Figur 13: Vrid mikroratten moturs för att återta enheten
15	SVC-ventilen är en självexpanderande anordning och ska ta formen av anatomin vid utplacering. Enhetens dimensionering säkerställer att den självexpanderande ventilen passar ordentligt i den överlägsna vena cava.
16	När tillfredsställande position har bekräftats, släpp långsamt SVC-ventilen från leveranssystemet med mikroratten och genom att vrida den tills den inte längre vrider. Under fluoroskopi observera gradvis frisättning av SVC-ventilen i önskat läge. Dubbelkontrollera att mikrovred inte längre vrider medurs och fullständig frigöring uppnås.
17	Vrid försiktigt leveranssystemet medurs (<180°) och sedan tillbaka moturs (<180°) för att bekräfta att TriC Valve® -enheten frigörs från alla tre ankare i leveranssystemet.

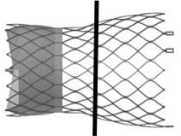
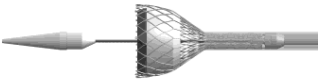
18	När du har bekräftat att TriC Valve® -enheten är klar, dra långsamt ut leveranssystemet med öppen ventilkapsel tills spetsen har passerat helt genom ventilen.
19	Kontrollera att leveranssystemet - spetsen har passerat genom ventilen med hjälp av fluoroskopi.
20	Lås upp mikroratten och hämta spetsen.  Figur 14: Lås upp mikroratten och dra tillbaka det bakre handtaget på leveranssystemet. Använd din vänstra hand, håll i det röda makroreglaget och dra långsamt tillbaka bakhandtaget på leveranssystemet tills spetsen är helt indragen. Det röda makroreglaget måste hållas i ett fast läge under denna process som visas nedan i figur.  Figur 15: Indragning av spetsen medan du håller makroratten i fast läge.
21	Stäng TriC Valve® -kapseln och lås mikroratten enligt bilden nedan.  Figur 16: Lås mikroratten och stäng TriC Valve® -kapseln
22	Håll styrtråden på plats, dra långsamt ut och ta bort TriC Valve® -leveranssystemet, så att spetsen är säkert indragen. Ta inte bort styrtråden och behåll dess position i patienten. FÖRSIKTIGHET: Se till att kapseln är helt stängd innan katetern tas bort. Om ökat motstånd uppstår när du tar bort katetern genom introduktionsmanteln, tvinga inte passage. Ökat motstånd kan indikera ett problem och tvångspassage kan leda till skador på enheten och/eller skada på patienten. Om orsaken till resistansen inte kan fastställas eller korrigeras, ta bort katetern och introduktionsmanteln som en enda enhet över styrtråden och inspektera katetern och bekräfta att den är komplett. FÖRSIKTIGHET: Var noga med att säkert dra ut spetsen från ventilen och stänga leveranssystemkapseln, eftersom underlåtenhet att

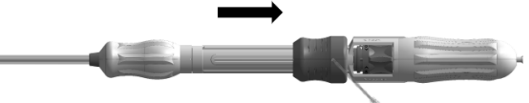
	göra det kan påverka ventilens funktion eller leda till förskjutning av ventilen. FÖRSIKTIGHET: Underlåtenhet att följa föreskrivna frisättningssteg kan leda till svårigheter eller oförmåga att frigöra implantatet, vilket kräver ytterligare ingrepp.
23	Med hjälp av fluoroskopi och ekokardiografi (valfritt) avbildning, bedöma SVC-ventilens slutliga position och funktionalitet.
24	Utför tryckmätningar för att säkerställa korrekt funktion av SVC bioprostes. Nästa steg ska vara att förbereda och implantera IVC-bioprostes.

10.5. IMPLANTATION AV IVC-VENTIL

VARNING: Undvik överdriven rörelse av leveranssystemet medan du utför proceduren för att skydda kärl- eller hjärtstrukturer. Undvik överdriven rotation av leveranssystemet för att bibehålla leveranssystemets funktionalitet.

Steg	Förfarande
1	Förbered TriCValve® Transkateter IVC-ventilsystem enligt apparatförberedelsesteg som nämns i avsnitt 10.2. TriCValve® bör hydratiseras ordentligt med sterila fysiologiska saltlösningar i mer än 2 minuter.
2	Sätt in TriCValve® -leveranssystemet med IVC-ventil över styrtråden. FÖRSIKTIGHET: Alla implantationssteg ska utföras med hjälp av fluoroskopiavbildning.
3	Alla steg för TriCValve® -distribution måste utföras under fluoroskopivägledning.
4	För fram TriCValve® -leveranssystemet genom lårbensvenen till den nedre vena cava (IVC). Placera IVC-ventilen på membranets höjd med kjolen synlig strax ovanför leverveninflödet.
5	Användning av en 5Fr pigtail (multipurpose) kateter placerad i övre leverven kan användas för landmärkning.
6	Rikta in det begränsade segmentet av IVC Valve-stentramen mot cavo-atrialkorsningen genom att försiktigt dra tillbaka TriCValve® -leveranssystemet. Anmärkning: Leveranssystemet och styrtrådens position kan justeras under ventilplacering för att optimera implantatpositionen i IVC.
7	Med hjälp av fluoroskopisk vägledning och ekokardiografi (valfritt), verifiera leveranssystemets positionsinriktning med cavo-atriell korsning i IVC. Avlägsnande av 5Fr pigtailkateter placerad i övre leverven kan ske upp till 50% av IVC-ventilutsättningen.

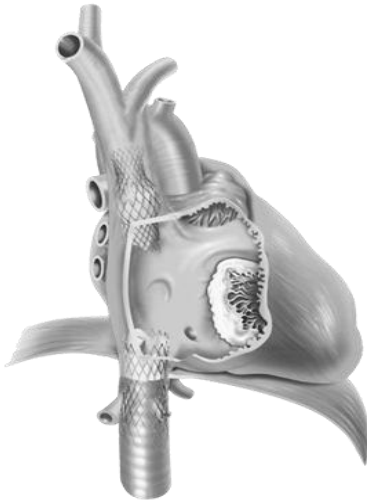
	FÖRSIKTIGHET: Med en säkerhetsmarginal på 5 mm, vidta försiktighetsåtgärder för en låg eller hög ventilposition i IVC, eftersom det kan orsaka antingen levervenobstruktion eller en paravalvulär läcka.
8	Utplaceringen av IVC-ventilen ska utföras genom att TriCValve® -anordningen långsamt lossas från ventilkapseln i rätt läge genom att vrida mikroratten medurs (bort från operatören), som visas i figuren nedan: 
9	Under fluoroskopivägledning kan IVC-ventilen återfångas och flyttas upp till 50% utplacering som visas i figuren nedan: 
	Figur 18: Plats upp till vilken IVC-ventil kan återfångas. FÖRSIKTIGHET: När ventilkapseln har dragits in mer än 50% för att exponera TriCValve® kan ventilen inte hämtas eller återtas i leveranssystemet.
10	Om det är nödvändigt att återta den delvis frigjorda TriCValve® och flytta den, vrid mikroratten moturs tills ventilen är fångad och ventilkapseln är helt stängd som visas i figuren nedan: 
	Figur 19: Delvis frigjord enhet från leveranssystemet

	
	Figur 20: Vrid mikroratten moturs för att återta enheten
11	IVC-ventilen är en självexpanderande anordning och ska ha formen av anatomin vid utplacering. Korrekt dimensionering av enheten säkerställer att den självexpanderande ventilen passar ordentligt i den nedre vena cava.
12	När tillfredsställande position har bekräftats, släpp långsamt IVC-ventilen från leveranssystemet med mikroratten och genom att vrida den tills den inte längre vrids. Under fluoroskopi observera gradvis frisättning av IVC-ventilen i önskt läge. Dubbelkontrollera att mikroratten inte längre vrids medurs och fullständig frigöring uppnås.
13	Vrid försiktigt leveranssystemet medurs (<180°) och sedan tillbaka moturs (<180°) för att bekräfta att TriCValve® -enheten frigörs från alla tre ankare i leveranssystemet.
14	När du har bekräftat att TriCValve® -enheten är klar, dra långsamt ut leveranssystemet med öppen ventilkapsel tills spetsen har passerat helt genom ventilen.
15	Lås upp mikroratten och hämta spetsen. Kontrollera leveranssystemet - spetsen har passerat genom ventilen med fluoroskopi. 
	Figur 21: Lås upp mikroratten och dra tillbaka det bakre handtaget på leveranssystemet. Använd din vänstra hand, håll i det röda makroreglaget och dra långsamt tillbaka bakhandtaget på leveranssystemet tills spetsen är helt indragen. Det röda makroreglaget måste hållas i ett fast läge under denna process som visas nedan i figur.

	Fixa makroreglaget Flytta tillbaka bakhandtaget  Figur 22: Indragning av spetsen medan du håller makroratten i fast läge.
16	Stäng TricValve® -kapseln och lås mikroratten enligt bilden nedan.  Figur 23: Lås mikroratten och stäng TricValve® -kapseln
17	Håll styrtråden på plats, dra långsamt ut och ta bort TricValve® -leveranssystemet, så att spetsen är säkert indragen. Ta inte bort styrtråden och behåll dess position i patienten. FÖRSIKTIGHET: Se till att kapseln är helt stängd innan katetern tas bort. Om ökat motstånd uppstår när du tar bort katetern genom introduktionsmanteln, tvinga inte passage. Ökat motstånd kan indikera ett problem och tvångspassage kan leda till skador på enheten och/eller skada på patienten. Om orsaken till resistansen inte kan fastställas eller korrigeras, ta bort katetern och introduktionsmanteln som en enda enhet över styrtråden och inspektera katetern och bekräfta att den är komplett. FÖRSIKTIGHET: Var noga med att säkert dra ut spetsen från ventilen och stänga leveranssystemkapseln, eftersom underlåtenhet att göra det kan påverka ventilens funktion eller leda till förskjutning av ventilen. FÖRSIKTIGHET: Underlåtenhet att följa föreskrivna frisättningssteg kan leda till svårigheter eller oförmåga att frigöra implantatet, vilket kräver ytterligare ingrepp.
18	Med hjälp av fluoroskopi och ekokardiografi (valfritt) avbildning, bedöma IVC-ventilens slutliga position och funktionalitet.
19	Utför tryckmätningar för att säkerställa korrekt funktion av IVC bioprostes.

10.6.EFTER DISTRIBUTIONEN

Steg	Förfarande
1	Placera en 6Fr pigtail (multipurpose) kateter genom höger lårbensven på styrtråden och få ett angiogram av implantaten. Detta är inte obligatoriskt men rekommenderas starkt för att visualisera korrekt funktion av TricValve® -bioproses i Superior och Inferior vena cava.

2	Ta bort den insatta katetern och introducermanteln från vänster och höger åtkomstplatser enligt standard sjukhusprotokoll.
3	Utför tillslutning av lårbenets åtkomstställe enligt vad som är tillämpligt med standard perkutan interventionsteknik. FÖRSIKTIGHET: Användning av perkutana förslutningsanordningar rekommenderas när mantelstorlek på 6Fr eller större används i en perkutan interventionell procedur. Detta för att minska risken för hematom och hjälpa till med hemostas på vaskulär åtkomstplats.
4	Den slutliga positionen för TricValve® -bioproses i övre och nedre vena cava ska likna den slutliga bilden av implantationsresultatet som visas nedan:  Figur 24: Slutlig implantatposition i Superior och Inferior vena cava.
5	Utför transesofageal ekokardiografi (TEE) /transthorakisk ekokardiografi (TTE) omedelbart efter TricValve® -implantationsproceduren, om det behövs.
6	Administrera antikoagulant och/eller trombocytbehandling, efter behov enligt sjukhusprotokoll.

11. HUR LEVERERAS

11.1.STERILISERING OCH FÖRPACKNING

TricValve® Transkateter Bicaval Vetil-systemet tillhandahålls sterilt och icke-pyrogen i individuella enhetsförpackningar (två separata lådor, en för SVC och en annan för IVC-enhet). Bioproses är redan laddad inuti varje leveranssystem. TricValve® Transkateter Bicaval Vetil-systemet är förpackat i en kartong som innehåller dubbel Tyvek® -påse med enhet. TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System steriliseras terminalt med etylenoxid (EO) gas.

WARNING: Den yttre ytan på den förseglade 1st Tyvek® -påsen är inte steril och får inte placeras i det sterila fältet.

11.2.LAGRING

TricValve® Transkateter Bicaval Vetil-systemet ska förvaras på ett rent torrt område som är föroreningsfritt och vid temperaturer mellan 8° C och 25° C [46,4° F till 77° F].

FÖRSIKTIGHET: Undvik att utsätta enhetspaketet för extrema temperaturfluktuationer och direkt kontakt med solljus. Undvik frystingstemperaturer eftersom det kan skada bioproseserna. Förvaring vid förhöjda temperaturer kan potentiellt skada polymerkomponenterna och limmen och därmed äventyra produktens prestanda.

12.MAGNETISK RESONANSABILDNING (MRI) SÄKERHETSINFORMATION



MR villkorad

Icke-kliniska tester har visat att TricValve® Transkateter Bicaval Vetil är MR-villkorad. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor, underlåtenhet att följa dessa kan leda till skada:

- Statiskt magnetfält på 1.5T eller 3.0T (Tesla).
- Maximalt rumsligt gradientmagnetfält på ≤4000gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maximal MR-systemrapporterad, hela kroppens genomsnittliga specifika absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg
- MR-systemets normala driftläge för både lutningar och SAR

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas TricValve® -implantatet producera en maximal temperaturökning på mindre än 4° C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av TricValve® -implantatet ungefär 1,30 cm från enheten i Spin Echo (SE) och 1,02 cm i Gradient Echo (GE) sekvens, när den avbildas med 3.0T MR-system.

NOTERA: TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System har inte utvärderats i andra MR-system än 1,5 eller 3,0 Tesla.

13. FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD FÖR ENHETEN

TricValve® Transkateter Bicaval Vetil har genomgått rigorösa prekliniska hållbarhetstester enligt kraven för ventilprovning (ISO 5840-standard). Ventilerna testades framgångsrikt till 5 års simulerat slitage. Faktisk livstidsprestanda hos människor beror på många faktorer och varierar från patient till patient. Specifika aktiviteter eller förhållanden som kan förkorta eller förlänga enhetens livslängd har inte fastställts.

14. POTILASTIEDOT

Ett patientimplantatkort (IC) medföljer varje paket med TricValve® Transkateter Bicaval Vetilssystem. Efter implantation, fyll i all begärd

information och ge implantatkortet till patienten. Serienumret finns på TricValve® -paketet. Detta implantatkort gör det möjligt för patienter att informera vårdgivare vilken typ av implantat de har när de söker vård.

15. ÅTERVUNNA IMPLANTAT OCH BORTSKAFFANDE AV ENHETER

P+F Products+Features GmbH är intresserad av att få explanterad TricValve® Transkateter Bicaval Vetil och dess leveranssystem för analys. En skriftlig rapport som sammanfattar våra resultat kommer att tillhandahållas när utvärderingen är klar. Kontakta P+F Products+Features GmbH för retur av de återvunna ventilerna.

Om du bestämmer dig för att returnera någon av enheterna, följ följande instruktioner:

- Öppnad förpackning med steril barriär intakt: Om påsarna inte har öppnats, returnera enheten i originalförpackningen.
- Förpackningen öppnad men ej implanterad: Om en påse öppnas är enheten inte längre steril. Vänligen returnera enheten med originalförpackningen.
- Explanterat implantat: Det explanterade implantatet ska placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel såsom 10% formalin eller 2% glutaraldehyd. Kylning är inte nödvändig under dessa omständigheter. Kontakta företagets personal för att begära retur till P+F Products+Features GmbH.

15.1.BORTSKAFFANDE AV LEVERANSSYSTEM

Använd universella försiktighetsåtgärder för biologiska faror och vassa föremål för att undvika skador på användaren. Begagnade engångsanordningar (inklusive alla produkter som kommer i direkt kontakt med patienten) ska hanteras och kasseras i enlighet med institutionella riktlinjer för biologiskt farligt material och sjukhusavfall för att undvika eventuell korskontaminering.

Det begagnade leveranssystemet kan kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och biologiskt farliga material hanteras. Det finns inga speciella eller ovanliga risker i samband med bortskaffandet av leveranssystemet som måste följas.

16.SAMMANFATTNING AV KLINISK ERFARENHET

En sammanfattning på hög nivå av all klinisk erfarenhet ges nedan. En detaljerad sammanfattning av all klinisk erfarenhet finns i SSCP. SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) har anpassats i enlighet med den kliniska utvärderingsbedömning som gjorts av det anmälda organ för vilket CE-certifieringen har beviljats. SSCP innehåller en relevant sammanfattning av samma information.

Överensstämmelse med TricValve® Transkateter Bicaval Vetil -ventilsystem med allmänna säkerhets- och prestandakrav (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR1), prestanda (MDR GSPR1), acceptans av biverkningar (MDR GSPR8), användbarhet (MDR GSPR5), enhetens livslängd (MDR GSPR6), acceptabel nytta-riskprofil (MDR GSPR8) har fastställts för märkningen indikationer.

Efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

16.1.TRICUS STUDIE

TRICUS-studien är en prospektiv enarmad studie med ett centrum, planerad som en tidig genomförbarhet/första-studie på människa, med 9 patienter med svår symtomatisk TR med extremt hög operativ risk enligt bedömningen av Heart Team. Studien visade en hög grad av enhet, procedur och klinisk framgång. Implantationsframgången på 89% observerades med en 6-månaders överlevnad på 100% (9 av 9 patienter vid liv). Efter 6 månader rapporterades inga MAE (major adverse event). Omedelbar hemodynamisk framgång mättes genom minskning av det venösa trycket IVC: v-våg (mmHg) från 21,9 ± 6,4 mmHg före IMD-implantation till 16,6 ± 4,7 mmHg efter ingreppet. Förbättringen av kliniska parametrar visade en förbättring av livskvalitet, träningskapacitet och funktionell status. Livskvaliteten mätt med medelvärdet KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) visade förbättring vid 6 månader. Patienternas träningskapacitet bedömd med 6-minuters gångtest (6MWT) förbättrades efter 6 månader.

16.2.TRICUS EUROSTUDIE

Den pivotala studien TRICUS Euro är en prospektiv, multinationell, multicenter, icke-blindad, icke-randomiserad enarmad klinisk studie utförd för att utvärdera säkerheten och effekten av TricValve® Transkateter Bicaval Vetil i övre och nedre vena cava hos patienter med svår trikuspid regurgitation (TR). Studien representerar erfarenhet av TricValve® System hos NYHA (New York Heart Association) funktionsklass III eller IV svåra TR-patienter, optimalt medicinerade och inte kvalificerade för öppen hjärtkirurgi, med signifikant kavalt återflöde. Den kliniska studien inkluderade totalt 35 patienter från 12 institutioner i Spanien och Österrike. Alla inskrivna studiepatienter ska följas efter 30 dagar, 3 månader, 6 månader, 1 år och årligen i 5 år. Implantationsframgången (proceduren) var 91% med en 6-månaders överlevnad på 91% (32 av 35 patienter vid liv). Efter 6 månader minskade behandlingen med TricValve® System hjärtsvikt hos 76% av patienterna (förbättring i NYHA-klassen med minst 1 grad); livskvaliteten (KCCQ-poäng) ökade från 41 ± 22 poäng till 56 ± 24 poäng.

16.3.KLINISK DATAANALYS

Nedanstående data representerar resultaten från de kliniska studierna TRICUS och TRICUS EURO efter 1 år för alla patienter som ingick i studierna. Båda studierna använde ett oberoende CT-kärnlaboratorium och Ekokardiografi kärnlaboratorium för att bedöma patientdata. En oberoende CEC bedömde säkerhetshändelser och en DSMB granskade oberoende aggregerade säkerhetsdata och utvärderade trender för biverkningar och deras effekt på prövningens genomförande och riskbedömning av produkter. Totalt utvärderades 44 studiedeltagare.

De inskrivna patienterna hade en medelålder på 76,2±7,5 år med 82% kvinnliga patienter. Alla patienter var mycket symtomatiska (86,4% i NYHA funktionsklass III och 13,6% i NYHA funktionsklass IV). De flesta av patienterna

hade tidigare ventilinterventioner (72%) och signifikanta komorbiditeter som förmaksflimmer (93%), tidigare pacemakerledning (20,5%) och nedsatt njurfunktion (65,9%). Den totala EUROSCORE II var 5,6% ± 3,6% och TRISCORE var 5,4±1,2 för gruppen. Alla patienter uppvisade symtom på höger hjärtsvikt, såsom ödem i nedre extremiteterna, ascites eller pleural effusion, och de vanligaste tecknen på höger hjärtsvikt var trötthet, andfåddhet och träningsintolerans. Levervenens återflöde var närvarande i 86,5% av provet. Genomsnittligt systoliskt lungartärtryck uppskattat med ekokardiografi var 43 ± 9 mm Hg.

	6 månader	1 år	Totalt 1y (%)
Större biverkningar			
Död av alla orsaker	3	0	6.8
Myokardinfarkt	0	0	0
Trikuspidalkirurgi	1	0	2.3
Hjärttamponad	0	0	0
Större blod ningar*	7	2	20.4
Stroke	3	1	9
Allvarliga biverkningar			
Rehospitalisering av hjärtsvikt	9	4	29.5
Höger hjärttrombi	4	2	13.6
Paravalvulär läcka	3	0	6.8

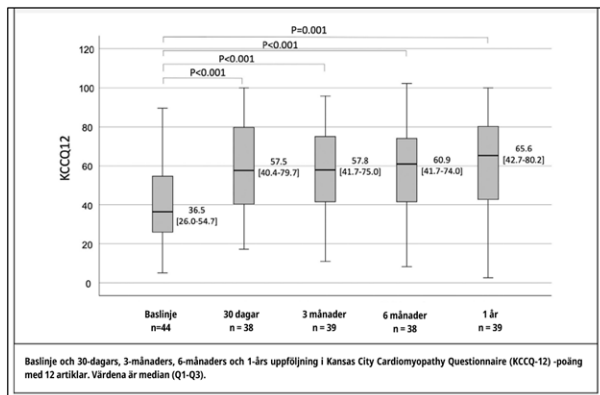
*Större blödningar Valve Academic Research Consortium-2 kriterier: uppenbar blödning antingen förknippad med en minskning av hemoglobinnivån på minst 3 g/dL eller kräver transfusion av 2 till 3 enheter helblod/röda blodkroppar, eller orsakar sjukhusvistelse eller permanent skada, eller kräver operation och uppfyller inte kriterierna för livshotande eller invalidiserande blödning.

Figur 25: Större och allvarliga biverkningar vid 1 års uppföljning.

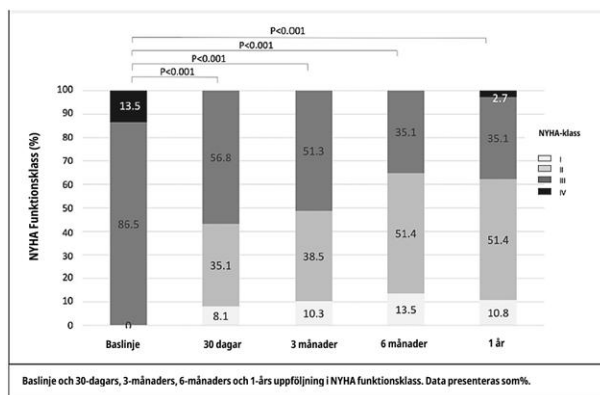
Viktiga demografi och baslinjeegenskaper:
Säkerhet: Kliniska studier uppfyllde det primära säkerhetsmålet. Den största biverkningsfrekvensen (MAE) vid totalt 1 år för TricValve® -patienter var 29,5%, vilket är mindre än prestandanivån på 70%, baserat på kirurgiska predikat. De CEC-bedömda MAE: erna vid 1 år visas nedan.

Det fanns 3 dödsfall under 6 månaders uppföljning (1 på grund av kardiovaskulär orsak) utan ytterligare dödsfall vid 1 års uppföljning. Efter implantation av TricValve® fanns det endast en förekomst av SVC-ventilembolisering som inträffade dagen efter implantationen och krävde akut hjärtkirurgi. Inga fall av hjärtinfarkt eller hjärttamponad upptäcktes. Ingen uppenbar skada på patienter har identifierats för patienter med lätt valvulär och paravalvulär läckage efter 1 år.

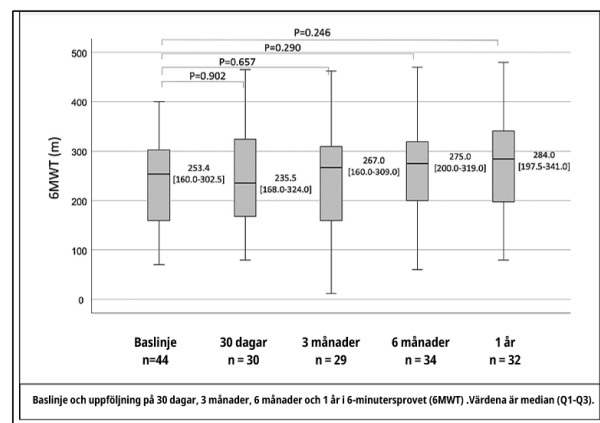
Primära effektmått: Det primära effektmåttet var klinisk förbättring utvärderad genom en sammansättning av förändring i livskvalitet (QOL) mätt med 12 artiklar Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12), med en stor förbättring definierad som en ökning med ≥15 poäng från baslinjen till 1 års uppföljning; förbättring av NYHA-funktionsklass till I eller II vid 1-års uppföljning; eller förändring i funktionell träningskapacitet mätt med 6MWT-avståndet (≥40 m).



Figur 26: KCCQ-12-poäng.

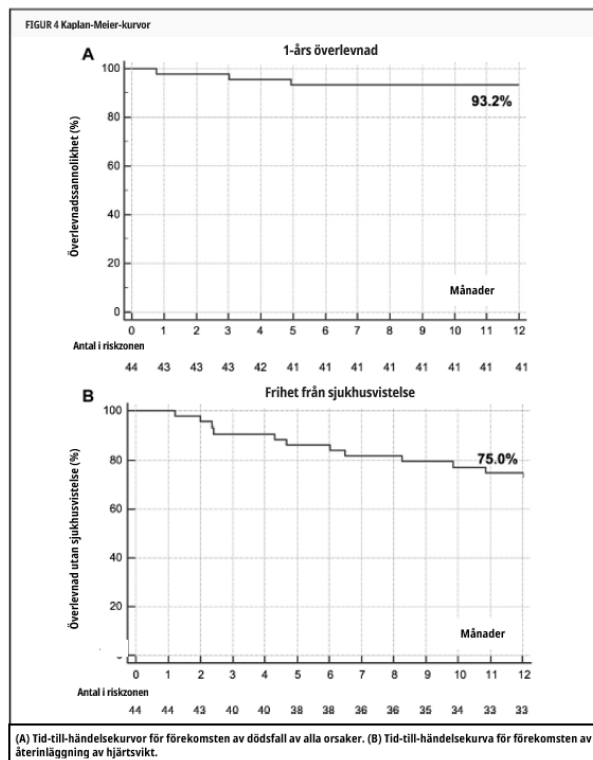


Figur 27: NYHA funktionsklass.



Figur 28: 6-minuters gångtest.

Resultat: Primär kombinerad effektmått för klinisk förbättring uppnåddes hos 95,5% (42) patienter. Förbättring av QOL mätt med en ökning med minst 15 poäng i KCCQ-12-poängen sågs hos 56,4% av patienterna (Figur 26). En signifikant förbättring i NYHA-funktionsklass observerades hos 62,2% av patienterna i NYHA funktionsklass I eller II vid ett års uppföljning. Dessutom utvärderades träningskapaciteten och visade stor förbättring hos 40% av patienterna i 6MWT-avstånd ($\geq 40m$) vid 1 år efter implantation (Figur: 28).



Figur 29: Kaplan — Meier Curve (a) 1 års överlevnad (b) Frihet från sjukhusvistelse.

Studien visade att TricValve® Bicaval Valve System är mer sannolikt att förbättra symtomatiska och funktionella resultat. Föreliggande resultat bekräftar att dessa fördelaktiga effekter förblir stabila och signifikanta fram till 1 år i kombinationerna TRICUS -kohorter.

Sekundära slutpunkter: De sekundära effektmått var främst säkerhetsrelaterade och är följande: 1) frihet från större biverkningar inklusive dödsfall, akut hjärtinfarkt, trikuspidklaffkirurgi, hjärttamponad, stroke eller större blödningar enligt Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) kriterier vid 1 års uppföljning; 2) frihet från återsjukhusinläggningar med hjärtsvikt eller allvarliga biverkningar relaterade till enheten vid ett års uppföljning; 3) förändringar i högra hjärtdimensioner mätt med olika ekokardiografiska parametrar vid baslinjen och 3 månaders, 6 månaders och 1

års uppföljning) förbättring av systemisk venös trängsel mätt med ekokardiografiska och laboratorietestparametrar (levervenens återflöde och N-terminal natriuretisk peptid av pro-B-typ); och 5) förändringar i njur- och leverfunktion mätt med utgångsvärde och 1-års uppföljningslaboratorietester (kreatinin, glomerulär filtreringshastighet, alaninaminotransferas och aspartataminotransferas).

Resultat: Större biverkningar vid 6 månaders och 1 års uppföljning visas ovan i figur 24. Det fanns 3 dödsfall under 6 månaders uppföljning (1 på grund av kardiovaskulär orsak), utan ytterligare dödsfall vid 1 års uppföljning. Inga fall av hjärtinfarkt eller hjärttamponad upptäcktes, men 1 patient i TRICUS-kohorten först i människa krävde akut hjärtsvikt dagen efter implantationen på grund av embolisering av SVC-protesen under utplacering. Kaplan-Meier-överlevnadskurvan presenteras i figur 29 (a).

Större blödningar var huvudsakligen gastrointestinala blödningar (9,0% av befolkningen) och komplikationer vid punkteringsstället (6,8%), varav endast en patient behövde kirurgisk vaskulär reparation. Dessutom fick 4 (9,0%) patienter en stroke under uppföljningen. Frekvensen för återinläggning av hjärtsvikt var 29,5% vid ett års uppföljning och inträffade oftare hos patienter med tidigare mitral perkutan reparation men var inte relaterad till tidigare mitral kirurgi. För fall av trombos i höger hjärtkammar i 6 fall var det tillfälliga fynd vid schemalagd uppföljning och hanterades medicinskt utan kliniska konsekvenser. Frihet från återsjukhusvistelse Kaplan-Meier-kurvan presenteras i figur 29 (b).

Ettåriga ekokardiografiska parametrar visade inga signifikanta skillnader i höger ventrikelfunktion enligt TAPSE detekterades, men det fanns en signifikant minskning av trikuspid ringdiameter vid 1 års uppföljning. Levervenens återflöde avskaffades hos 63,8% av patienterna vid sjukhusutskrivning efter Cavi och förblev oförändrad under resten av uppföljningsperioden, vilket resulterade i minskade trängselsymtom och mindre beroende av diuretikabehandling. När det gäller andra laboratorietestparametrar påvisades inga signifikanta förändringar i någon av de studerade variablerna.

De allra flesta (95,0%) av TricValve-mottagarna visade vissa objektiva bevis på signifikant funktionell förbättring, med 56,0% som visade en signifikant stor förbättring av KCCQ-12-poängen på ≥ 15 poäng från baslinjen. Sjukhusfrekvensen för hjärtsvikt vid 1 år var 29,5% med en dödlighet av alla orsaker på 6,8%. Den omedelbara avskaffandet av omvänd levervenflöde vid doppleravbildning efter CAVI var signifikant associerad med en stor (delta KCCQ-12-poäng på ≥ 15 poäng från baslinjen) funktionell förbättring vid 1 år.

16.4.KOMPLETTERANDE STUDIER:

TRICUS-registret är en PMCF-studie, en multicenter, enarmad, prospektiv klinisk uppföljningsstudie efter marknaden, pågår för närvarande och har ännu inte nått sina primära effektpunkter, därför presenteras inte resultaten här.

16.5.KLINISK SLUTSATS:

Data som samlats in i de kliniska studierna TRICUS och TRICUS EURO visar att TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System är ett säkert och effektivt behandlingsalternativ för patienter med svår symptomatisk Tricuspid Regurgitation/Höger hjärtsvikt som för närvarande inte har några behandlingsalternativ. Fördelarna med TricValve® System uppväger riskerna med dess användning och ger en rimlig garanti för säkerhet och effektivitet. De kliniska studierna av TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem uppfyllde de primära säkerhets- och effektmåten, vilket visar (1) en acceptabel säkerhetsprofil för TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem, (2) effektiv förbättring av KCCQ-12 (livskvalitet), NYHA-funktionsklassificering och 6MWT (träningsskapacitet) (3) minskning eller avskaffande av omvärd leveråterflöde och (4) ökning av överlevnad med minskad återgång sjukhusvistelsepriser.

Långtidsuppföljningsdata kommer att samlas in som en del av 5-årig uppföljning för patienter som är inskrivna i båda kliniska prövningarna för att bekräfta säkerhet och effektivitet av TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem.

17. KLINISKA FÖRDELAR

De kliniska fördelarna med TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem för behandling av svår tricuspid regurgitation (TR) inkluderar följande:

- Erbjuder ett säkert behandlingsalternativ för patienter med svår tricuspid regurgitation.
- Möjliggör en minimalt invasiv trikuspidalklaffregurgitationsbehandling.
- Enkel procedur för implantation i Vena Cava utan att störa infödd tricuspidventil.
- Möjliggör kliniska förbättringar av livskvalitet, hjärtfunktion och träningsskapacitet.
- Mekanisk ventilation och transesofageal ekokardiografi krävs inte.
- Hög teknisk framgång vid implantation av enhet i Vena Cava.
- Signifikant minskning av levervenstockning.
- Oberoende av någon befintlig inhemsk trikuspidventil deformation.
- Oberoende av redan existerande pacemakerledningar eller tidigare ventilkirurgi.
- Stör inte den ursprungliga tricuspidventilen, vilket möjliggör ytterligare behandlingsalternativ för framtiden.

Behandling med TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System kan leda till eliminering eller en signifikant minskning av TR, vilket kan resultera i kliniskt betydelsefulla förbättringar av livskvalitet, hjärtfunktion och träningsskapacitet. Den kliniska förbättringen beror på allvarligheten och reversibiliteten hos tricuspid regurgitation-associerad sjukdom.

18. GRUNDLÄGGANDE UDI-DI (Unik enhetsidentifiering — Enhetsidentifierare)

Grundläggande UDI-DI är åtkomstnyckeln för enhetsrelaterad information som anges i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem kan användas för att lokalisera SSCP. Följande tabell-3 innehåller grundläggande UDI-DIS för TricValve® Transkateter Bicaval Vetil System:

Tabell - 3 Unik enhetsidentifiering av TricValve® -varianter

Namn på medicinsk utrustning	Grundläggande UDI-DI
TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem - IVC 35	04260642340032

Ansvarsfriskrivning (Användning och ansvar)

TricValve® Bicaval Transcatheter Valve System (Enheten) är en implanterbar medicinteknisk produkt av klass III som är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad och lämpligt utbildad sjukvårdspersonal i enlighet med instruktionerna, indikationerna, kontraindikationerna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och utbildningskraven som beskrivs i denna bruksanvisning (IFU). Denna bruksanvisning är avsedd att stödja säker och effektiv användning av enheten och ersätter inte den behandlande läkarens kliniska bedömning. Patientval, procedurplanering, implantationsteknik och postimplantationshantering förblir sjukvårdspersonalens eget ansvar. Enheten måste användas strikt i enlighet med sitt avsedda syfte och de instruktioner som tillhandahålls av P+F Products + Features GmbH. Användning utanför det avsedda ändamålet, inklusive användning utanför godkännandeområdet, återanvändning, obehörig modifiering, felaktig hantering eller förvaring, eller användning av okvalificerad personal, kan leda till allvarlig skada eller dödsfall och täcks inte av tillverkaren. Liksom med alla implanterbara hjärtklaffssystem medför användning av enheten inneboende risker, inklusive risk för allvarlig skada eller dödsfall. Underlåtenhet att följa instruktionerna och varningarna i denna bruksanvisning kan äventyra enhetens prestanda och patientsäkerhet. I den utsträckning det är tillåtet enligt tillämplig lag ansvarar P+F Products + Features GmbH inte för negativa händelser som uppstår på grund av felaktig användning av enheten, avvikelse från denna bruksanvisning eller underlåtenhet att följa tillämpliga kliniska vårdstandarder. Tillämpningen av denna ansvarsfriskrivning omfattas av tillämpliga lokala lagar och förordningar i användningslandet. Ingenting i detta avsnitt är avsett att begränsa eller utesluta något ansvar som inte kan uteslutas enligt tvingande tillämplig lag, och det påverkar inte heller tillverkarens skyldigheter avseende enhetens säkerhet, vaksamhet eller korrigeringar enligt tillämpliga föreskrifter för medicintekniska produkter.

Begränsad garanti

P+F Products + Features GmbH garanterar att TricValve® Bicaval transkateterventilsystem har konstruerats, tillverkats och testats i enlighet med gällande myndighetskrav och kvalitetsstandarder och är fritt från defekter i material och utförande vid den tidpunkt då enheten släpps av tillverkaren. På grund av implanterbara medicintekniska produkters natur och patientspecifika anatomiska och kliniska faktorer kan ingen garanti ges för att enheten kommer att fungera tillfredsställande för alla patienter eller kliniska situationer. Denna begränsade garanti gäller endast när enheten används i enlighet med sitt avsedda syfte och denna bruksanvisning. Garantin gäller inte vid felaktig användning, användning utanför etiketten, felaktig förvaring eller hantering, obehörig modifiering, återanvändning eller underlåtenhet att följa de angivna instruktionerna och varningarna. I den utsträckning det är tillåtet enligt tillämplig lag ges inga ytterligare uttryckliga eller underförstådda garantier utöver de som uttryckligen anges här. Eventuella gottgörelser enligt denna begränsade garanti är begränsade till de som krävs enligt tillämplig lag. Denna begränsade garanti begränsar eller utesluter inte några rättigheter för

patienter eller användare enligt obligatorisk lokal, nationell eller internationell lag, inklusive tillämplig lagstiftning om produktansvar och patientskydd. Tillämpningen av denna begränsade garanti är föremål för tillämpliga lokala lagar och förordningar i användningslandet. Om någon bestämmelse i denna begränsade garanti anses vara ogiltig eller inte verkställbar av en behörig myndighet, ska giltigheten av de återstående bestämmelserna inte påverkas.

1. JOHDANTO

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä (jäljempänä TricValve® -järjestelmä) on suunniteltu käytettäväksi potilaille, joilla on oireinen, vaikea kolmiulotteinen venttiilin regurgitaatio ilman tavanomaista avosydänleikkausta. TricValve® -järjestelmä koostuu seuraavista neljästä (4) mallista — 2 SVC-implantointia varten (SVC25 ja SVC29) ja 2 IVC-implantointia varten (IVC31 ja IVC35) alla olevan taulukon 1 mukaisesti:

Taulukko - 1 TricValve (R) Transcatheter Bicaval -venttiili malli/koot - Viitenumerot

Laitteen nimi/mallin nimi	REF-numero
TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä - SVC 25	PF01020025
TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä - SVC 29	PF01020029
TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä - IVC 31	PF01020031
TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä - IVC 35	PF01020035

Varoitus: Yhden venttiilin ja useamman kuin kahden venttiilin implantoinnin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu.

2. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä koostuu kahdesta bioproteesista (TricValve® IVC- ja TricValve® SVC -venttiilit), jotka on esiasennettu kahteen identtiseen TricValve® -jakelujärjestelmään. Lääketieteellinen laite on kaksisuuntainen transkatetrinen trikuspidaalventtiilin implantointijärjestelmä, joka sisältää TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili Yläonttolaskimo (SVC) ja Alaonttolaskimo (IVC) -venttiilin implantointijärjestelmä. TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili (IVC ja SVC) on pakattu erikseen kahteen erilliseen laatikkoon, steriileihin ja käyttövalmiisiin. TricValve® -järjestelmä kuljettaa implantin perkutaanisesti määritettyyn paikkaan reisilaskimoon käyttämällä transvenoosista (trikuspidaalista) lähestymistapaa.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROSTHESES)

TricValve® -bioproteesi on kehitetty kavaalisen refluksin hoitoon, jota esiintyy vaikeassa trikuspidaalisessa regurgitaatiossa, jossa on suuri riski avoimen sydämen leikkaukseen. TricValve® -bioproteesi on suunniteltu hoitamaan vakavaa trikuspidaalista regurgitaatiota poistamatta tai häiritsemättä viallista trikuspidaalista venttiiliä. TricValve® -bioproteesi käytetään alemmassa vena cavassa ja Yläonttolaskimossa trikuspidaalisen venttiilin regurgitaation hoitamiseksi. TricValve® -bioproteesi koostuu putkimaisesta nitinolirakenteesta, joka on itsestään laajeneva ja säteilevä läpinäkyvä. Kolme venttiililehteä ja nautan sydänpussin helmaa on ommeltu ja sitä täydentää ylimääräinen polyesterihame (vain IVC-venttiili) paravalvulaaristen vuotojen välttämiseksi. Bioproteesilehdet käsitellään kalkkeutumista estävällä ja kemiallisella dehydraatiokäsittelyllä. Bioproteesi steriloidaan eteenioksidi (EO) -kaasun sterilointiprosessilla ja esiladataan jakelujärjestelmään. Shape of TricValve® -bioproteesi on suunniteltu mahdollistamaan venttiilin turvallinen käyttöönotto suonensisäisesti.

TricValve® -bioproteeseja on saatavana eri halkaisijoina kullekin mallille (SVC ja IVC), jotka on erityisesti suunniteltu mukautumaan ylemmän ja alemman vena cavin anatomisiin ominaisuuksiin (kuva 1 ja taulukko 2). Venttiiliä on saatavana eri halkaisijoina taulukossa 2 esitetyllä tavalla. Venttiilikokosuositukset perustuvat IVC:n ja SVC:n mittauksiin, jotka mitataan tietokonetomografialla (CT-skannaus). Potilaan anatomiset tekijät ja kuvantamismenetelmät on otettava huomioon TricValve® -koon valinnassa. Katso TricValve® -lääkärin koulutusmateriaalista lisätietoja bioproteesien koon valinnasta, mukaan lukien lisähuomioita implanttien valinnassa.

Tauluk - 2 TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili kokoot (mm)

TRICVALVE® -MALLI	VENTTIILI N KOKO (mm)	PROXIMAALINE N HALKAISUJA (mm)	DISTAALINE N HALKAISUJA (mm)	NIMELLISKORKEU S (mm)	VENA CAVA HALKAISU A (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Mitattu keuhkovaltimon tasolla, ** -Mitattu maksalaskimotasolla

Huomautus: TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä koostuu TricValve IVC- ja SVC-bioproteeseista, joista jokainen on esiladattu TricValve® -annostelujärjestelmään.

2.2. TRICVALVE® ANNOSTELUJÄRJESTELMÄ (KATETRI)

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili syöttöjärjestelmä (kuvio-2a ja 2b) on kotelon vetäytymistyyppinen Järjestelmä (28Fr), jota käytetään TricValve® -bioproteesien käyttöönottoon. TricValve® -bioproteesissa on ankkureita, jotka voidaan asentaa annostelujärjestelmään turvallisen ja tarkan asennuksen varmistamiseksi haluttuun implanttipaikkaan. Järjestelmän proksimaalisessa päässä on atraumaattinen radiopaattinen kärki ja suojavaippa. Suojavaippa peittää ja pitää venttiilin puristetussa asennossa. Stabilointiputki on kiinnitetty kahvaan ja ulottuu syöttöjärjestelmän akselin ukopuolelle. Se muodostaa esteen sisäisen syöttöjärjestelmän akselin ja astian seinämien välille, jolloin jakelujärjestelmä voi vetäytyä vapaasti. TricValve® -jakelujärjestelmä on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,889 mm) ohjauslangan kanssa.

TricValve® -jakelujärjestelmän kahva sisältää makroliukusäätimen venttiilikapselin avaamista ja sulkemista varten ja mikronuppi helpottaa TricValve® -bioproteesin tarkan vapauttamisen. Mikronuppi pyörii myötäpäivään venttiilikapselin avaamiseksi ja vastapäivään venttiilikapselin sulkemiseksi. Jakelujärjestelmässä on putken huuhteluaukko, jota käytetään bioproteesien lehtisten kosteuttamiseen ja ilman poistamiseen ennen käyttöä.

On olemassa yksi TricValve® -jakelujärjestelmän malli, jota käytetään molempien venttiilimallien toimittamiseen.

3. TILAT JA KOULUTUSVAATIMUKSET

Laitoksissa, jotka aikovat suorittaa implantointitoimenpiteen TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmää käyttäen, on oltava mahdollisuus käyttää sino-, fluoroskopia- ja transesophagealisen ekokardiografian (TEE) kuvantamisoimaisuuksia koko toimenpiteen ajan. Lisäksi implantoiduilla

lääkäreillä on oltava nopea pääsy tiloihin, joissa on tarvittavat laitteet, instrumentit, tarvikkeet ja henkilöstö kolmijalkaisen venttiilin hätäleikkauksen suorittamiseksi tarvittaessa. P+F Products+Features GmbH laatii kattavan koulutusohjelman, ja implantoivan lääkärin on suoritettava se ennen TricValve® -järjestelmän käyttöä. Implantaatiossa olevilla lääkäreillä tulee olla edistysellinen tekninen tietämys ja kokemus niihin liittyvistä katetripohjaisista toimenpiteistä.

Bioproteeseja ja toimitusjärjestelmää käyttävillä lääkäreillä on oltava kokemusta:

- Rakenteellinen sydänhoito
- Transfemoraalinen pääsy ja katetrintointi
- Itsestään laajeneva vena cava -venttiili transkatetri / transfemoraalisilla toimenpiteillä.

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili implantoinnin saavat suorittaa vain lääkärit, jotka ovat saaneet P&F Products & Features TricValve® -koulutuksen.

4. KÄYTTÖAIHEET

4.1. KÄYTTÖTARKOITUS

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä käytetään kahden erillisen itsestään laajenevan biologisen venttiilin implantointiin oikean sydämen vajaatoiminnan oireiden hoitoon potilaille, joilla on vaikea trikuspidaalinen regurgitaatio ja merkittävä kavaalinen refluksi.

TricValve® -annostelujärjestelmä toimittaa TricValve® -bioproteesin ihon kautta reisiluun laskimoon käyttämällä transvenoosista (trikuspidaalista) lähestymistapaa.

4.2. KÄYTTÖAIHEET

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on oireenmukainen vaikea trikuspidaalinen regurgitaatio (hemodynaamisesti merkityksellinen) ja kavaalinen refluksi potilaille, joilla on suuri avoimen kirurgisen hoidon riski.

Lääketieteellinen laite on tarkoitettu potilaille, kuten monitieteen kardiologiryhmä, jolla on kokemusta sydämen vajaatoiminnan ja trikuspidaalisen venttiilin sairauden arvioinnista ja hoidosta.

Koska laite ei häiritse luonnollista trikuspidaalista venttiiliä, se voidaan implantoida myös erityisesti potilaille, jotka kardiologin tiimi pitää kirurgisesti käyttökelvottomana. Potilaat, joilla on aiemmat venttiiliinterventiot (kirurgiset tai minimaalisesti invasiiviset) tai potilaat, joille on istutettu sydämentahdistin, ovat myös oikeutettuja TricValve® -implantointiin.

4.3. KOHDEPOTILASRYHMÄ

Kardiologiryhmän tulee harkita huolellisesti jokaisen potilaan osalta TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän riskit ja hyödyt ennen käyttöä. Pitkäaikaisen antikoagulanttihoitoon riskit on myös otettava huomioon.

Lisätietoja käyttötarkoituksesta, käyttöaiheista ja vasta-aiheista on erityiskohdissa. TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiiliijärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on vaikea trikuspidaalinen regurgitaatio (arvioitu kaikulla) ja merkittävä kavaalinen refluksi.

TricValve® on tarkoitettu potilaille:

- Merkittävä takaisinvirtaus laskimojärjestelmässä (oikean sydämen katetrin V-aalto ≥ 15 mmHg),
- Ilman prekapillaarista keuhkoverenpainetauti (systolinen keuhkovaltimon paine sPAP < 65 mmHg),
- Jäljellä olevan oikean kammion toiminnalla (trikuspidaalinen rengasmaainen taso systolinen kiertotape ≥ 12 mm),
- Kun vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) on $\geq 30\%$,
- Ei katsota soveltuvaksi sydänleikkauksiin, mukaan lukien minimaalisesti invasiivinen sydänleikkaus,
- Anatomia, joka sopii käytettävissä oleviin Tricvalve-kokoihin CT- tai MRI: llä arvioidulla

TricValve® -potilaiden kelpoisuutta ei rajoita kolmijalkaisen renkaan koko, morfologia tai oikean eteisen/oikean kammion koko ja morfologia. Sydämentahdistimen johtojen läsnäolo ei ole vasta-aihe hoidolle TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili System -järjestelmällä.

5. VASTA-AIHEET

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili -järjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- Aktiivinen gastriitti tai mahahaava tai mikä tahansa muu tila, jolla on lisääntynyt verenvuotoriski.
- Aktiivinen endokardiitti 3 kuukauden kuluessa tai infektio, joka vaatii antibioottihoitoa (suun kautta tai laskimonsisäisesti) kahden viikon kuluessa suunnitellusta implantaatiosta.
- Evoluutioiva tai äskettäinen aivohalvauksen/aivoverenkiertohäiriö (CVA).
- Kreatiniinipuhdistuma < 20 ml/min.
- Verenvuotodiateesi tai koagulopatia tai potilaat, jotka kieltäytyvät verensiirrosta.
- Hoitamaton yliherkkyys, allergia tai vasta-aiheet laitteen komponenteille (mukaan lukien nitinoli, nikkeli, titaani, naudan sydänpussi, polyesteri, PTFE, pii ja/tai polymeerimateriaalit).
- Potilaat, joille transesofageaalinen kaiku (TEE) tai transtorakaalinen kaiku (TTE) on vasta-aiheinen toimenpiteen aikana tai TEE/TTE:n seuloita ei onnistu.
- Potilaiden anatomia ei sovellu saatavilla oleviin TricValve® -kokoihin.
- Viimeaikainen sydäninfarkti (< 30 päivää)
- Sepsis, mukaan lukien aktiivinen endokardiitti.
- Alemman laskimojärjestelmän tai vena cava-suodattimen tromboosi.
- Trikuspidaalisen venttiilin anatomia, joka estää laitteen asianmukaisen käyttöönoton ja toiminnallisuuden CT- ja ehokardiografisen arvioinnin perusteella.
- Hoitamaton yliherkkyys tai vasta-aiheet jollekin seuraavista: K-vitamiinin antagonistit, kaikki verihiutaleiden vastaiset aineet, hepariini ja kaikki antikoagulantit tai herkkyys varjoaineille, joita ei voida riittävästi esilääkittää.

- Verisuoniolosuhteet (esim. ahtauma, mutkikkuus), jotka tekevät sisäänpääsyn ja endovaskulaarisen pääsyn mahdottomaksi ylempään ja alempaan vena cavaan.

Huomautus: Potilaan on kyettävä sietämään vähintään yhtä verihiutaleiden vastaista lääkitystä JA yhtä antikoagulanttilääkettä.

6. VAROITUKSET

Huomautus: Ennen käyttöä, lue huolellisesti kaikki varoitukset ja käyttöohjeet kaikille järjestelmän osille. Kaikkien ohjeiden lukematta jättäminen ja noudattamatta jättäminen tai kaikkien ilmoitettujen varoitusten/ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman.

- Älä käytä TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili System -järjestelmää merkityn merkinnän ulkopuolella.
- TricValve® -laitteet on suunniteltu, tarkoitettu ja jaettu vain kertakäyttöön. Älä steriloit tai käytä laitteita uudelleen. Ei ole tietoja, jotka tukevat laitteiden steriiliyttä, ei-pyrogeenisyyttä ja toimivuutta uudelleen käsittelyn tai uudelleensteriloinnin jälkeen. Tällainen toiminta voi johtaa sairauteen tai haittatapahtumiin, koska laite ei välttämättä toimi alun perin tarkoitetulla tavalla.
- Varmista, että laitteiden valmistuksen, siirron ja käytön aikana käytetään asianmukaisia steriilejä tekniikoita.
- Älä käytä järjestelmää, jos peukaloinnin estävä tiiviste on rikki tai venttiili on vaurioitunut, tai viimeinen käyttöpäivä on kulunut.
- Älä käytä järjestelmää, jos "Käytä päivämäärä" tai "Viimeinen käyttöpäivä" on kulunut.
- Älä käytä katetria, jos pakkaus tai komponentit eivät ole steriilejä, ne ovat avautuneet tai ovat vaurioituneet (esim. taittuneet tai venyneet).
- Varovaisuutta on noudatettava poistettaessa järjestelmää pakkauksesta vaurioiden estämiseksi.
- TricValve® -valmistetta ei saa altistaa liuksille, antibiooteille tai muille kemikaaleille kuin steriileille fysiologisille suolaliuksille. Laitteelle voi aiheutua korjaamaton vaurio, joka ei välttämättä näy silmämääräisessä tarkastuksessa. Tämä auttaa estämään lehtivaurioita, jotka voivat vaikuttaa venttiilin toimintaan.
- TricValve® -bioproteesien nopeutettua heikkenemistä voi esiintyä potilailla, joilla on muuttunut kalsiumin aineenvaihdunta.
- Varmista, että asiaankuuluvat potilaan anatomiset parametrit ovat sopivia ja noudattavat TricValve® -bioproteesien toimenpiteen ja implantoinnin suorittamista koskevia eritelmiä.
- Varmista venttiilin oikea mitoitus arvioimalla CT-kuvat P+F-tekniikan tiimin kanssa. Bioproteesien virheellinen mitoitus voi johtaa paravalvulaariseen vuotoon (PVL), laitteen siirtymiseen, embolisaatioon ja/tai sydän- ja verisuonten repeämiseen.
- Älä käytä sitä, jos jokin laitteista on pudonnut, vaurioitunut tai sitä on käsitelty väärin toimenpiteen minkä tahansa osan aikana. Tämä edellyttää TricValve® -järjestelmän vaihtamista.
- Älä käsittele tai käsittele TricValve® -bioproteeseja terävillä tai terävillä esineillä.

- Älä avaa pakkauksen sisältöä, ennen kuin olet varma bioproteesin käyttöönotosta ja sopivasta koosta. Tämä voi vaarantaa lääkinnällisten laitteiden steriilit olosuhteet.
- Valmistuksen aikana ja toimenpiteiden aikana tulee käyttää tavanomaisia huuhtelu- ja ilmanpoistotekniikoita ilmaembolian estämiseksi.
- Kun annostelujärjestelmä on asetettu potilaaseen ja venttiilin vapauttaminen epäonnistui /ulos kapselistä; älä yritä ladata sitä uudelleen. Hävitä koko järjestelmä äläkä käytä mitään komponentteja uudelleen.
- Potilaat, joilla on jo olemassa sydänjohtoja, on arvioitava huolellisesti ennen istutusta, jotta vältetään mahdolliset haitalliset yhteisvaikutukset laitteiden välillä. Sydänjohtoja istutettaessa on noudatettava varovaisuutta TricValve® -implantaation jälkeen, jotta vältetään mahdolliset haitalliset vuorovaikutukset laitteiden välillä.
- Potilaat, joilla on aiemmin implantoituja laitteita (esim. IVC-suodatin), on arvioitava huolellisesti ennen annostelujärjestelmän asettamista, jotta vältetään verisuonten tai aiemmin implantoidun laitteen mahdollinen vaurioituminen.
- Varovaisuutta on noudatettava venttiilin istuttamisen aikana potilailla, joilla on kliinisesti merkittävä sepelvaltimotauti. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on asianmukainen vasemman sivuventtiilin sairaus.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava Potilailla, joilla on patentti soikea aukko ja eteisväliseinä vika, jolla on merkittävä shuntti, vian sulkemista on harkittava ennen Tricvalven implantaatiota.
- Kuten minkä tahansa implantoidun lääkinnällisen laitteen kohdalla, on olemassa haitallinen immunologinen vaste.
- Tämän järjestelmän käyttöön voi liittyä vakavia haittavaikutuksia, jotka joskus johtavat kirurgiseen toimenpiteeseen ja/tai kuolemaan ("Mahdolliset haittavaikutukset"). Jokaiselle mahdolliselle potilaalle on annettava täydellinen selvitys hyödyistä ja riskeistä ennen käyttöä.
- Seuraavien tilojen esiintyminen voi liittyä suurempaan menettelylliseen sairastuvuuteen:
 - Epävakaa angina
 - Aktiivinen infektio
- Huolellista ja jatkuvaa lääketieteellistä seurantaa suositellaan, jotta implanttiin liittyvät komplikaatiot voidaan diagnosoida ja hallita asianmukaisesti.
- Potilaiden, joille on istutettu TricValve®, tulee jatkaa antikoagulanttia/verihiutaleiden vastaista hoitoa lääkärin määräämällä tavalla nykyisten ohjeiden mukaisesti venttiilitromboosin tai tromboembolisten tapahtumien riskin minimoimiseksi.
- TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiiliijärjestelmää ei ole arvioitu raskaana olevilla tai lapsilla (alle 18-vuotiailla) potilailla.
- Jos venttiilin esitteitä käsitellään väärin tai vaurioituu toimenpiteen aikana, vaihda laite uuteen (uuteen).
- Mahdolliset toimitusjärjestelmän mekaaniset viat voivat aiheuttaa komplikaatioita ja vakavia vammoja potilaalle.
- Älä käytä käsiä, joissa on jauhetta, jotta vältetään TricValve® -järjestelmän saastuminen.

7. VAROTOIMET

Älä käytä TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiiliijärjestelmää:

- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut.

- Jos bioproteesi on vaurioitunut.
- Jos toimitusjärjestelmä on vaurioitunut.
- Jos jakelujärjestelmä ei pysty huuhtelevaan tai siinä on vuotoja.
- Jos ohjauslanka ei liuku helposti jakelujärjestelmän sisään.
- Jos käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen.

7.1.VAROTOIMET ENNEN KÄYTTÖÄ

- Potilaan kelpoisuus hoitoon TricValve® -laitteella riippuu CT-skannaukseen perustuvista anatomisista olosuhteista.
- On suositeltavaa, että monitieteinen sydäntiimi arvioi huolellisesti kelpoisuuden ja ottaa huomioon potilaan riskin, anatomisen soveltuvuuden ja sairauden vakavuuden. Ryhmän on arvioitava hoitoon valittu venttiiliin koko ja katsottava, että TricValve® -implantaatio on parempi vaihtoehto kuin perkutaaniset laiteliukset, mukaan lukien minimaalisesti invasiivinen avosydänleikkaus.
- Vertailukatetri tulee sijoittaa oikean keuhkovaltimon yläosaan (RPA) TricValve® -venttiilin sijoittamista varten Yläonttolaskimo (SVC) -venttiilin paikannusreferenssiä varten.

7.2. Uudelleensijoittamisen varotoimet

- Bioproteesin poistamista (esim. katetrin käyttö) ei suositella vapautumisen aloittamisen jälkeen. Osittain vapautuneen bioproteesin poistaminen voi aiheuttaa vapauttavan laitteen mekaanisen vikaantumisen, laskimoon, reisiluun tai reisiluun laskimoon, eteiseen sekä verisuonikomplikaatioita, proteesiventtiilin toimintahäiriöitä (mukaan lukien laitteen epänormaali sijainti), embolisatiota ja/tai johtaa hätäleikkaukseen.
- Vapautumisen aikana bioproteesi voidaan vetää takaisin, jos vena cavaa ei ole koskettu. Kun olet joutunut kosketuksiin laskimoon, bioproteesia ei voida vetää takaisin.
- Vapautumisen jälkeen bioproteesin uudelleensijoittamista ei suositella. Vapautuneen bioproteesin uudelleensijoittaminen voi vahingoittaa laskimoa tai eteistä sekä johtaa verisuonikomplikaatioihin, proteesiventtiilin toimintahäiriöön (mukaan lukien laitteen epänormaali sijainti), embolisatioon ja/tai johtaa hätäleikkaukseen.
- Älä yritä poistaa jakelujärjestelmää, jos jokin bioproteesin osa on edelleen yhteydessä toimitusjärjestelmään. Varmista, että bioproteesi vapautui kokonaan ennen annostelujärjestelmän peruuttamisen menettely aloittamista.

7.3.VAROTOIMET ISTUTUKSEN JÄLKEEN

- Kun venttiili on täysin käytössä, nouda syöttöjärjestelmän kärki avaamalla mikronuppi, pidä sitten kädelläsi makroliukusäädintä ja vedä hitaasti syöttöjärjestelmän takakahvaa taaksepäin, kunnes kärki on kokonaan vedetty sisään, ja lukitse sitten mikronuppi. Varmista, että venttiilikapseli on suljettu ennen annostelujärjestelmän poistamista. Pidä ohjainlanka paikallaan ja poista TricValve® -syöttöjärjestelmä turvallisesti varmistaen, että kärki on vedetty sisään.
- Jos tunnet vastuksen lisääntyvän poistettaessa jakelujärjestelmää, älä pakota kulkua. Lisääntynyt vastus voi olla merkki ongelmasta ja voi vahingoittaa laitetta ja/tai aiheuttaa vammoja potilaalle, jos kulku

pakotetaan. Jos vastuksen syytä ei voida määrittää tai korjata, kierrä syöttöjärjestelmää hitaasti ja tarkista, onko jakelujärjestelmä valmis tai onko alueella taivutettu tai repeytynyt alue. On aina varmistettava, että toimitusjärjestelmää ei ole kytketty venttiiliin sen poistamisen aikana.

- Varovaisuutta on noudatettava, kun annostelujärjestelmä poistetaan potilaalta, säilyttäen radioskooppisen visualisoinnin.
- Varovaisuutta on noudatettava ylitettäessä apulaitteilla istutetun TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiili.

VAROITUS: Laitteen vaurioitumisen ja/tai potilaan loukkaantumisen välttämiseksi kärjen vetäytymisprosessia on noudatettava kokonaisuudessaan ja fluoroskopian kuvantamisen ohjauksessa.

8.MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Tavalliseen sydämen katetrointiin, anestesian käyttöön ja TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmän käyttöön liittyvät komplikaatiot voivat johtaa seuraaviin tuloksiin: siirtyminen avoimeen leikkaukseen, uusiutuva tai ei-emergentti uudelleenleikkaus, eksplantaatti, pysyvä vamma tai kuolema. Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla muun muassa seuraavat:

- Epänormaalit laboratorioarvot (mukaan lukien elektrolyytitasapaino)
- Allerginen reaktio anestesiaan, varjoaineisiin, antikoagulaatiolääkkeisiin tai laitemateriaaleihin
- Anemia tai alentunut hemoglobiini (Hgb), joka saattaa vaatia verensiirtoa.
- Aneurysma tai pseudoaneurysma
- Angina tai rintakipu
- Arterio-laskimofisteli
- Oireeton aivoinfarkti
- Veren vuoto
- Sydänpysähdys
- Sydämen rytmihäiriöt eteisvärinä (eli eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia)
- Sydämen kammiorytmihäiriö (eli kammiotakykardia, kammiövärinä)
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydämen tamponadi/Perikardiaalinen effuusio
- Kardiogeeninen sokki
- Sydän- ja verisuonivaurio (mukaan lukien verisuonten, kammioiden, eteisen tai sydämen rakenteiden repeämä, perforaatio tai leikkaus, joka saattaa vaatia toimenpiteitä)
- Koagulopatia, hyyttymishäiriö, verenvuotodiateesi
- Verisuonten pääsyyntä liittyvät komplikaatiot (esim. dissektio, perforaatio, kipu, verenvuoto, hematooma, pseudoaneurysma, peruuttamaton hermovaurio, osastooireyhtymä, valtimoiden fisteli, ahtauma)
- Johtojärjestelmän vamma, joka voi vaatia sydämentahdistimen istutusta (väliaikainen tai pysyvä)
- Sydämentahdistimen tai implantoitavan kardioverterin defibrillaattorin (ICD) vaurioituminen tai toiminnan häiriö
- Kuolema
- Syvä laskimotromboosi (DVT)
- Alkuperäisen venttiilin heikkeneminen (esim. lehtisen repeytyminen, vetäytyminen, paksuuntuminen)
- Diafragmaattinen toimintahäiriö

- Aikaisemmin käytetyn implantin irtoaminen
- Hengenahdistus
- Turvotus
- Elektrolyytitasapaino
- Embolia/embolisatio, mukaan lukien ilma, hiukkaset, kalkkiasiat tai trombi.
- Apulaitteen embolisointi
- Enkefalopatia
- Endokardiitti
- Kudosten eroosio
- Ruokatorven ärsytys
- Ruokatorven perforaatio tai ahtauma
- Liikunnan intoleranssi tai heikkous
- TricValve® -järjestelmän komponenttien hakeminen epäonnistui.
- Kuume
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto tai infarkti
- Yleinen kipu
- Verenvuoto, joka vaatii verensiirtoa tai interventiota.
- Sydämen vajaatoiminta tai alhainen sydämen teho
- Sydämen äänimerkki
- Hematooma
- Hemodynaaminen kompromissi
- Hemolyyysi
- Yliherkkyys laitemateriaalille, kuten nitinolille, naudan sydänpussille jne.
- Hypotensio tai hypertensio
- Implantin (venttiilin) heikkeneminen (kuluminen, murtuma tai muu)
- Implantin virheellinen sijainti tai toimittamatta jättäminen aiotuun paikkaan.
- Infektio (mukaan lukien septikemia ja endokardiitti)
- Tulehdus
- Vena cavan vamma
- Suoliston iskemia
- Mesenterinen iskemia tai suoliston infarkti
- Migreeni, ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA) tai muut neurologiset puutteet
- Useiden elinten vajaatoiminta
- Monijärjestelmän elinten vajaatoiminta
- Sydäninfarkti
- Sydänlihaksen iskemia
- Pahoinvointi ja/tai oksentelu
- Tarve siirtyä uuteen ei-hätäleikkaukseen
- • Tarve siirtyä ei-regeneratiiviseen kirurgiaan Tarve siirtyä avoimeen sydänleikkaukseen
- Perkutaaniseen venttiiliinterventioon siirtymisen välttämättömyys
- Neurologiset oireet, mukaan lukien dyskinesia, ilman TIA: n tai aivohalvauksen diagnoosia.
- Neuropaattinen kipu viittasi olkapään subscapulaariseen kipuun.
- Kipu (olkapää ja muut kehon osat)
- Halvaus
- Paravalvulaarinen vuoto (PVL)
- Perkutaaninen venttiiliinterventio
- Perikardiaalinen effuusio
- Perifeerinen iskemia
- Pysyvä vammaisuus

- Freninen ja muu hermovaurio
- Keuhkopussin effuusio
- keuhkokuume
- Proteesin venttiilin toimintahäiriö, mukaan lukien muun muassa murtuma; bioproteesirakenteen taipuminen (epämuodostunut konformaatio); venttiilirakenteen alilaajeneminen; kalkkeutuminen; pannus; kuluminen, prolapsi tai vetäytyminen; huono venttiilin koaptaatio; ompelen vika tai häiriö; vuoto; väärä mitoitus (proteesipotilaan maladaptaatio); väärä sijainti (liian korkea tai liian matala) /virheellinen sijoittelu; regurgitaatio ja stenoosi.
- Keuhkoödeema
- Keuhkoembolia
- Reaktio verihutaleiden vastaisiin tai hyytymistä estäviin aineisiin
- Munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien akuutti munuaisvaurio)
- Hengityselinten vajaatoiminta, hengitysvajaus tai hengitysvajaus
- Retroperitoneaalinen verenvuoto
- Väliseinän vaurio tai rei'itys
- Septikemia, sepsis
- Vaikea tai pieni verenvuoto saattaa vaatia verensiirtoa tai interventiota (mukaan lukien kuolemaan johtava verenvuoto tai vammaava verenvuoto)
- aivohalvaus
- Rakenteellinen heikkeneminen (kuluminen, murtuma, kalkkeutuminen, lehtien repeämä, paksuuntuminen, implantoidun laitteen ahtauma tai uusi lehtisen liikehäiriö)
- pyörtyminen
- Väliaikainen frenihermon neuralgia
- Tromboembolia
- Tromboosi/hyytymä (mukaan lukien venttiilin tromboosi)
- Ohimenevä iskeeminen hyökkäys (TIA)
- Virtsatieinfektio ja/tai verenvuoto
- Venttiilin siirtymisen/embolisaatio
- Venttiilin endokardiitti
- Venttiilin vamma
- Venttiilin virheellinen sijainti
- Venttiilin siirtyminen
- Venttiilin ahtauma
- Venttiilin tromboosi
- Venttiilin regurgitaatio
- Verisuonivaurio tai trauma, mukaan lukien dissektio tai tukkeuma.
- Kammion seinämän vaurio tai rei'itys
- Aluksen kouristus
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- Paheneminen regurgitaatio/venttiilin vajaatoiminta
- Haavan dehisenssi viivästyi tai epätäydellinen paraneminen.

Euroopan talousalueella toimivalle potilaalle/käyttäjälle tai kolmansille osapuolille; jos laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle (vigilance@productsandfeatures.com) ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot löytyvät osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. LISÄVARUSTEET

Implantointimenettely vaatii lisävarusteita, joita ei toimiteta TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän mukana. Lisävarusteet on esitetty alla.

9.1.TARVIKKEET/LISÄVARUSTEET VAADITAAN

- Tavalliset sydämen katetrintilaboratoriolaitteet
- Laadukas fluoroskopian kuvantamisjärjestelmä
- Transesophageaalinen ehokardiografia (TEE) tai transtoraksinen ehokardiografia (TTE) -laitteet
- Hemodynaamiset seurantalaitteet
- Reisiluun esittelyvaippa
- Laskimopistosarja - lävistysneula, vaippa ja ohjainlanka
- 1xSarja porrastettuja dilataattoreita välillä 14 - 27Fr
- 1xVakiopituus 0,035 tuuman (0,89 mm) erittäin jäykkä ohjauslanka
- 1xVakiopituus 0,035 tuuman (0,89 mm) ohjainjohto
- 1x5FR Oikea sepevaltimokatetri ja ohjauslanka
- 1xKeuhkokatetri
- 1x6/5Fr Pigtail angiografinen katetri
- 2xPRO-Glide (lisävaruste)
- 2xvaippa 6Fr
- 3-tie sulkuhana
- 5Fr Monikäyttöinen katetri
- 1000 ml (vähintään) steriiliä fysiologista suolaliuosta
- Luer-lukitusruisku (≥20cc)
- Steriili ruisku (≥20cc)
- Laimennettu radiopaattinen varjoaine (15:85 väliaine suolaliuokseen)

Nämä materiaalit ovat TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän apuvälineitä, ja sairaalan on järjestettävä tai toimitettava ne ennen hoitoa.

10. KÄYTTÖOHJEET

TricValve® Transkatetrivernttiilin mitoituksen suorittaa valtuutettu P+F Products+Features -henkilöstö. Potilaiden CT-kuvia on käytettävä monitasoisen rekonstruktion (MPR) luomiseen ja näistä kuvista on tehtävä laskelmat. Laitteen koon valinta perustuu tähän raporttiin, jonka valtuutettu P+F-henkilöstö on luonut potilaalle.

10.1. TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

Askel	Menettely
1	Ennen kuin poistat TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän ensisijaisesta pakkauksesta, tarkista pakkauksessa huolellisesti mahdolliset vaurioiden varalta, jotka voivat vaarantaa laitteen steriiliyden tai eheyden (esim. rikkoutuneet tai puuttuvat tiivisteet, repeytynyt tai puhkaistu pussi).
2	Tarkista silmämääräisesti, että tuotteessa ei ole vikoja.

VAROITUS: Älä käsittele jakelujärjestelmää väärin tai käytä jakelujärjestelmää ja lisälaitteita, jos pakkaus ja/tai steriilit esteet ja komponentit ovat avautuneet tai vaurioituneet tai viimeinen käyttöpäivä on kulunut, koska steriiliys ja/tai toiminta voivat vaarantua.

VAROITUS: Älä käytä TricValve® -järjestelmää, jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut, koska joko steriiliys tai venttiilin toiminta voivat vaarantua.

VAROITUS: Älä käytä TricValve® -järjestelmää, jos peukaloinnin estävä tiiviste on rikki, koska steriiliys voi vaarantua.

VAROITUS: Älä käytä tuotetta, jos havaitaan vikoja.

VAROITUS: TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä on pakattu kaksoispussiin ja steriloitu etyleenioksidikaasulla (EO). Järjestelmä on steriili, jos pussit ovat vahingoittumattomia ja avaamattomia. Ulkopussin ulkopinta EI ole STERIILI eikä sitä saa sijoittaa steriiliin kenttään.

VAROITUS: Kun TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä on poistettu ulkopakkauksesta, varmista, että kaikki seuraavat toimenpiteet suoritetaan steriilissä kentässä.

VAROITUS: Venttiilin oikea mitoitus on välttämätöntä paravalvulaarisen vuodon ja venttiilin siirtymisen riskin vähentämiseksi.

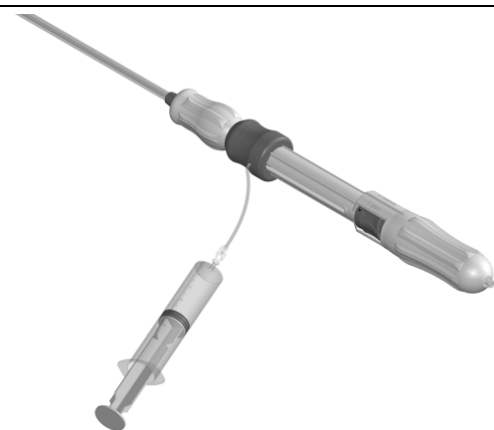
VAROITUS: Venttiilit kuivuvat, kun ne ladataan syöttöjärjestelmään. Rehydraatioprosessi on välttämätön venttiilin nesteytyksen varmistamiseksi sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

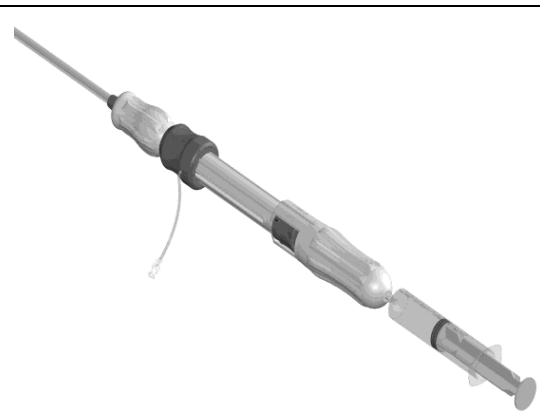
10.2.LAITTEEN VALMISTELU

Kaikki laitteen valmisteluvaiheet on suoritettava sekä IVC- että SVC-järjestelmissä. Se on suoritettava ennen TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän implantointia. Potilaan päälaatikossa on implanttikortti.

Askel	Menettely
1	Avaa laatikkopakkaus varovasti ja poista TricValve® -pakkaus.
2	Aseta pakattu TricValve® -järjestelmä pöydälle ja tarkista, ettei ulommassa steriilissä Tyvek® -pussissa ole repeytymiä tai vaurioita.
3	Avaa ulompi pussi varovasti ja esitä sisempi steriili Tyvek® -pakkaus, jossa on TricValve® -järjestelmä steriilin kentän kuorinta-hoitajalle/teknikolle. Sisäpussia tulee käsitellä tavanomaisilla aseptisillä tekniikoilla kontaminaation estämiseksi.
4	Steriilissä kentässä työskentelevän kuorinta-hoitaja/teknikon on avattava sisäpakkaus ja poistettava varovasti läpipainopakkauksen, joka sisältää TricValve® Transcatheter

	Bicaval -venttiilijärjestelmän. Älä avaa TricValve® -sisäpussia ennen kuin implantointi on varmaa. Varoitus: Vältä koskettamasta steriiliä sisältöä läpipainopakkauksessa, jossa on ei-steriilejä pintoja.
5	Tarkista TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä vaurioiden varalta. Laitetta ei tule käyttää käsittelytoimenpiteeseen ja korvata uudella, jos havaitaan vaurioita.
6	Tarkista TricValve® -järjestelmän tunnistenumero pakkauksessa olevalla tuotteen etiketillä.
7	Poista TricValve® -järjestelmä läpipainopakkauksesta ja tarkista, ettei siinä ole vakavia vaurioita. Pyyhi katetrin pituus kostealla (suolaliuksella) sideharsolla.
8	Tarkista, että TricValve® -kapseli on hieman auki annostelujärjestelmän huuhtelun maksimoimiseksi.  Kuvio 4: TricValve® kapseli hieman auki Jos TricValve® -kapseli on suljettu, käytä annostelujärjestelmän kahvassa olevaa mikronuppia ja avaa sitä myötäpäivään (poispäin käyttäjältä), kunnes kärki on riittävän kaukana TricValve® -kapselistä, jotta huuhtelu voidaan suorittaa riittävän hyvin steriilillä fysiologisella suolaliuksella.  Kuvio 5: Käännä mikronuppia myötäpäivään irrottaaksesi laitteen vaippa/avaa kapseli.
9	Täytä astia suolaliuksella samalla kun upotat TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän.
10	Liitä 3-suuntainen sulkuhana putken huuhteluporttiin. Kiinnitä 20 ml:n ruisku, joka on täytetty steriilillä fysiologisella suolaliuksella huuhteluaukon sulkuhanaan. Huuhtelevä järjestelmä suolaliuksella varmistaaksesi, että ulkoinen putki on täysin täytetty ilman kuplia. Toista vaihe tarpeen mukaan vähintään 60 ml:lla suolaliusta ja kunnes kaikki ilmakuplat poistetaan ulkoisesta putkesta. Pidä ulkoinen putki täytettynä steriilillä fysiologisella suolaliuksella vähintään 2 minuutin ajan, jotta TricValve® -bioproteesi pysyy hydratoituneena (märkinä). On ratkaisevan tärkeää noudattaa näitä vaiheita venttiilin asianmukaisen nesteytyksen varmistamiseksi.

	 Kuvio 6: Kiinnitä ruisku sulkuhanaan ja huuhtelevä ulkoinen putki.
10	Varmista, että katetrin vuotoa ei havaita minkään annostelujärjestelmän huuhteluvaiheen aikana. Jos jakelujärjestelmän liitoksista tai osasta havaitaan vuotoja, vaihda ja käytä uutta järjestelmää.
11	Sulje TricValve® -kapseli mikronupilla ja kierrä sitä vastapäivään (käyttäjää kohti) jakelujärjestelmän kahvassa, kunnes mikronuppia ei voi enää kääntää.  Kuvio 7: Sulje TricValve® -kapseli kääntämällä mikronuppia vastapäivään.  Kuvio 8: TricValve® -kapseli täysin suljettu. Tarkista, että TricValve® -kapseli on täysin suljettu eikä sen yläosassa ole aukkoa. Tarvittaessa huuhtelevä jakelujärjestelmä uudelleen poistaaksesi mahdolliset ilmakuplat osoittamalla syöttöjärjestelmän kärki ylöspäin.
12	Kiinnitä steriilillä fysiologisella suolaliuksella täytetty luer lock -ruisku syöttöjärjestelmän kahvan päässä olevaan ohjauslangan porttiin. Huuhtelevä ohjausjohdinpolku suolaliuksella.

	 Kuvio 9: Kiinnitä ruisku ohjauslangan porttiin ja huuhtelevä ohjausjohdon reitti.
13	Suorita TricValve® -jakelujärjestelmän lopputarkastus mahdollisten vaurioiden tai ongelmien varalta. Tarkista toimitusjärjestelmän kapselin sisälle ladattu TricValve® varmistaaksesi, että rungossa ei ole ryppyjä tai taitoksia sisäänvirtauspään toisen solmun ulkopuolella. Varmista, että tarkistus suoritetaan ympärysmittaisesti koko bioproteesin ympärillä. TricValve® -järjestelmä on nyt käyttövalmis, kun TricValve® on hydratoitu ja ilma poistettu.

10.3. VERISUONIPÄÄSY

VAROITUS: Älä käytä liiallista voimaa ja/tai manipulointia ohjainlangan etenemisen ja asentamisen aikana, koska se voi johtaa valtimoiden, laskimoiden ja/tai muiden sydämen rakenteiden puhkeamiseen/leikkaamiseen. Tämä voi myös johtaa sydämen rytmihäiriöihin ja johtumishäiriöihin.

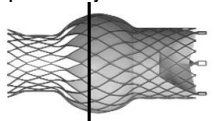
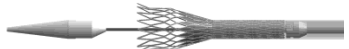
Askel	Menettely
1	Valmistaudu reisuun laskimopääsyyn tavanomaisella perkutaanisella punktiotekniikalla. Tämä voidaan saavuttaa sairaalaprotokollan mukaisesti (joko perkutaaninen pääsy Seldinger-tekniikalla tai kirurginen leikkaus). Menettelyä varten tehdään kolme pääsylvästä.
2	Valmistele ensimmäinen las ^{ki} moyhteys oikeassa yhteisessä reisilaskimossa käyttämällä 6 Fr johdinvaippaa. Tätä käyttöoikeutta käytetään laitteen käyttöönottoon.
3	Valmistele 2 ^o laskimoyhteys vasemmassa yhteisessä reisilaskimossa käyttämällä 6Fr -johdinvaippaa. Tätä pääsyä käytetään merkitsemään oikean keuhkovaltimon (rPA) ylitys ylemmän vena cavan (SVC) kanssa.

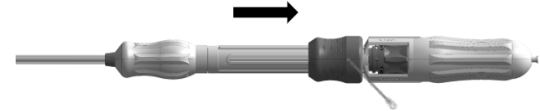
4	Valmistele ³ valtimon pääsy vasempaan reisiluun valtimossa käyttämällä 6F-johdinvaippaa. Tätä tulisi käyttää jatkuvaan verenpaineen seurantaan.
5	Anna antikoagulanttia lääkärin/kliinisen arvon mukaan. Jos hepariinia annetaan antikoagulanttina, tarkista aktivoitu hyytymisaika (ACT) ensimmäisen hepariiniboluksen jälkeen ja tarkista sen jälkeen uudelleen 30 minuutin välein. Jatka aktiivisuutta ≥ 250 sekuntia. HUOMAUTUS: Antikoagulanttia voidaan antaa milloin tahansa ennen tätä ajankohtaa, mutta välttä viivästyistä tämän pisteen jälkeen.

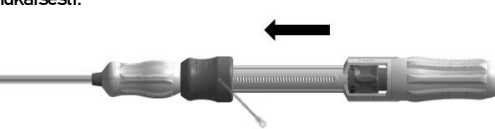
10.4.SVC-VENTTIILIN IMPLANTOINTI

VAROITUS: Vältä annostelujärjestelmän liiallista liikkumista suorittaessasi toimenpidettä verisuonten tai sydämen rakenteiden suojaamiseksi. Vältä jakelujärjestelmän liiallista kiertämistä toimitusjärjestelmän toimivuuden ylläpitämiseksi.

Askel	Menettely
1	Valmistele TricValve® Transcatheter SVC -venttiilijärjestelmä kohdassa 10.2 mainittujen laitteen valmisteluvaiheiden mukaisesti. TricValve® tulee hydratoida asianmukaisesti steriileillä fysiologisilla suolaliuostuoksilla yli 2 minuutin ajan.
2	Aseta 5Fr -valtimokatetri vasempaan reisiluun jatkuvaan invasiivista verenpaineen seuranta varten hemodynaamisessa seurantajärjestelmässä. Aseta katetri fluoroskopian alle oikeaan paikkaan.
3	Aseta keuhkokatetri vasemman reisilaskimon läpi oikeaan keuhkovaltimoon (rPA) merkitäksesi rPA:n risteytymistä SVC:n kanssa.
4	Aseta 6Fr pigtail (monikäyttöinen) katetri Introducer-vaipan läpi oikeaan reisilaskimoon ja hanki angiogrammi ylemmästä vena cavasta (SVC) kiinnittäen erityistä huomiota yhtymäkohtaan ja sisäisen laskimoostiumin ja SVC:n väliseen etäisyyteen tasolle, jolla keuhkovaltimon oikea haara kulkee. Tätä suositellaan käyttöönoton suunnittelussa. VAROITUS: Monikäyttöisten katetrien huolellinen käsittely voi olla tarpeen laskimoventtiilin ylittämiseksi subklavian tai kaulalaskimon sisäänkäynnillä.
5	Vaihda lettikatetri suoralle 0,035 tuuman erittäin jäykälle ohjauslangalle, jossa on pehmeä kärki, ja aseta se reisiluun laskimopääsystä subklavian tai sisäiseen kaulalaskimoon. Määritä oikea ohjausjohdinpohju fluoroskopian aikana.
6	Tee pieni viilto pääsykohtaan ja laajenna laskimopääsykohta oikeassa reisilaskimossa tarpeen mukaan käyttämällä porrastettuja dilataattoreita 27.5Fr:iin.

7	Aseta TricValve® -syöttöjärjestelmä SVC-venttiilillä ohjauslangan päälle.
8	Siirrä TricValve® -annostelujärjestelmä reisilaskimon ja alemman vena cavan (IVC) kautta oikeaan eteiseen (RA) ja ylemmän vena cavaan (SVC).
9	Kaikki TricValve® -käyttöönoton vaiheet on suoritettava fluoroskopian ohjauksessa.
10	Aseta SVC-venttiilin yläosa yhtymäkohtaan siten, että SVC-venttiilin vatsa on sijoitettu oikean keuhkovaltimon (rPA) ylityksen yläpuolelle. Huomautus: Jakelujärjestelmää ja ohjausvaijerin asentoa voidaan säätää venttiilin sijoittamisen aikana implantin asennon optimoimiseksi SVC:ssä.
11	Varmista ja vahvista annostelujärjestelmän sijainti SVC:ssä fluoroskooppisen ohjauksen ja ehokardiografian avulla (valinnainen).
12	Fluoroskopian ohjauksessa SVC-venttiili voidaan ottaa takaisin ja sijoittaa uudelleen jopa 50% käyttöönottoon asti.  Kuvio 10: Paikka, johon asti SVC-venttiili voidaan kaapata takaisin. VAROITUS: Kun venttiilikapseli on vedetty sisään yli 50% TricValve®:n paljastamiseksi, venttiiliä ei voida nostaa tai kiinnittää takaisin syöttöjärjestelmään.
13	SVC-venttiilin käyttöönotto on suoritettava irrottamalla TricValve® -laite hitaasti venttiilikapselista oikeaan asentoon kääntämällä mikronuppiä myötäpäivään (poispäin käyttäjältä) alla olevan kuvan osoittamalla tavalla:  Kuvio 11: Käännä mikronuppiä myötäpäivään irrottaaksesi laitteen vaippa/avaa kapseli.
14	Jos osittain vapautettu TricValve® on tarpeen ottaa takaisin, käännä mikronuppiä vastapäivään, kunnes venttiilikapseli on täysin suljettu alla olevan kuvan osoittamalla tavalla:  Kuvio 12: Osittain vapautettu laite jakelujärjestelmästä

	 Kuvio 13: Kierrä mikronuppiä vastapäivään saadaksesi laitteen takaisin
15	SVC-venttiili on itsestään laajeneva laite, ja sen on otettava anotonian muotoinen käyttöönoton yhteydessä. Laitteen mitoitus varmistaa, että itsestään laajeneva venttiili sopii kunnolla ylemmän vena cavaan.
16	Kun tyydyttävä sijainti on vahvistettu, vapauta SVC-venttiili hitaasti syöttöjärjestelmästä mikronupilla ja kääntämällä sitä, kunnes se ei enää käänny. Fluoroskopiassa tarkkaile SVC-venttiilin asteittaista vapautumista halutussa asennossa. Tarkista vielä kerran, että mikronupit eivät enää käänny myötäpäivään, ja täydellinen vapautus saavutetaan.
17	Kierrä syöttöjärjestelmää varovasti myötäpäivään (<180°) ja sitten takaisin vastapäivään (<180°) varmistaaksesi, että TricValve® -laite vapautuu kaikista jakelujärjestelmän kolmesta ankkurista.
18	Kun olet vahvistanut TricValve® -laitteen täydellisen käyttöönoton, vedä syöttöjärjestelmä hitaasti avoimella venttiilikapselilla, kunnes kärki on kulkenut kokonaan venttiilin läpi.
19	Varmista, että syöttöjärjestelmä -kärki on kulkenut venttiilin läpi fluoroskopian avulla.
20	Avaa mikronuppi ja nouda kärki.  Kuvio 14: Avaa mikronuppi ja vedä toimitusjärjestelmän takakahva taaksepäin. Pidä vasemmalla kädellä punaista makroliukusäädintä ja vedä hitaasti jakelujärjestelmän takakahvaa taaksepäin, kunnes kärki

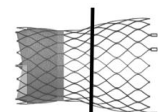
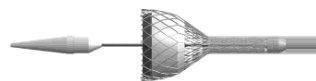
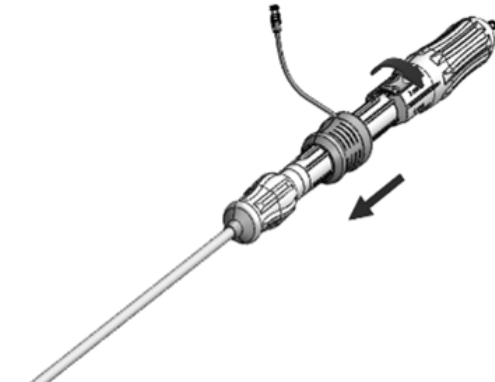
	on kokonaan vedetty sisään. Punainen makroliukusäädin on pidettävä kiinteässä asennossa tämän prosessin aikana kuvan alla olevan kuvan mukaisesti. Korjaa makroliukusäädin Siirrä takakahva taaksepäin  Kuvio 15: Kärjen takaisin veto pitäen makronuppia kiinteässä asennossa.
21	Sulje TricValve® -kapseli ja lukitse mikronuppi alla olevan kuvan mukaisesti.  Kuvio 16 : Lukitse mikronuppi ja sulje TricValve® -kapseli
22	Pidä ohjainlanka paikallaan, vedä ja irrota TricValve® -syöttöjärjestelmä hitaasti varmistaen, että kärki on turvallisesti vedetty sisään. Älä irrota ohjainjohtoa ja säilytä sen sijainti potilaassa. VAROITUS: Varmista, että kapseli on täysin suljettu ennen katetrin poistamista. Jos katetria irrotettaessa syöttövaipan läpi havaitaan lisääntynyttä vastusta, älä pakota läpikulkua. Lisääntynyt vastus voi viitata ongelmaan ja pakotettu kulku voi vahingoittaa laitetta ja/tai vahingoittaa potilasta. Jos vastuksen syytä ei voida määrittää tai korjata, poista katetri ja johdinvaippa yhtenä yksikkönä ohjauslangan yli ja tarkista katetri ja varmista, että se on valmis. VAROITUS: Varmista, että vedät kärjen turvallisesti venttiilistä ja sulje syöttöjärjestelmän kapseli, koska sen laiminlyönti voi vaikuttaa venttiilin toimintaan tai johtaa venttiilin siirtymiseen. VAROITUS: Määrättyjen vapautusvaiheiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaikeuksiin tai kyvyttömyyteen irrottaa implanttia, mikä vaatii lisätoimenpiteitä.
23	Arvioi SVC-venttiilin lopullinen sijainti ja toimivuus fluoroskopian ja ehokardiografian (valinnainen) kuvantamisen avulla.
24	Suorita painemittaukset SVC-bioproteesin oikean toiminnan varmistamiseksi. Seuraava vaihe on IVC-bioproteesin valmistelu ja istuttaminen.

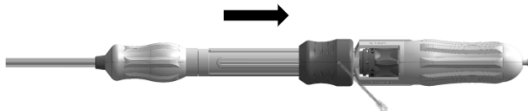
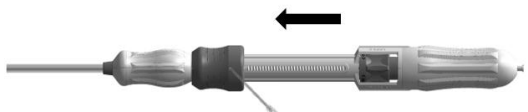
VAROITUS: Vältä annostelujärjestelmän liiallista liikkumista suorittaessasi toimenpidettä verisuonten tai sydämen rakenteiden suojaamiseksi. Vältä jakelujärjestelmän liiallista kiertämistä toimitusjärjestelmän toimivuuden ylläpitämiseksi.

Askel	Menettely
1	Valmistele TricValve® Transkatetri IVC -venttiilijärjestelmä kohdassa 10.2 mainittujen laitteen valmisteluvaiheiden mukaisesti. TricValve® tulee hydratoida asianmukaisesti steriileillä fysiologisilla suolaliuosliuoksilla yli 2 minuutin ajan.
2	Aseta TricValve® -syöttöjärjestelmä IVC-venttiilillä ohjauslangan päälle. VAROITUS: Kaikki istutuksen vaiheet on suoritettava fluoroskopiakuvauksella.
3	Kaikki TricValve® -käyttöönnoton vaiheet on suoritettava fluoroskopian ohjauksessa.
4	Siirrä TricValve® -annostelujärjestelmä reisilaskimon kautta alempaan vena cavaan (IVC). Aseta IVC-venttiili kalvon korkeudelle niin, että hame näkyy juuri maksan laskimovirtauksen yläpuolella.
5	Maamerkintätarkoituksiin voidaan käyttää maksan ylempään laskimoon sijoitettua 5Fr -lettikatetria (monikäyttöinen).
6	Kohdista IVC-venttiilin stentin rungon rajoitettu segmentti Cavo-eteisliitokseen vetämällä varovasti takaisin TricValve® -jakelujärjestelmää. Huomautus: Jakelujärjestelmää ja ohjausvaijerin asentoa voidaan säätää venttiilin sijoittamisen aikana implantin asennon optimoimiseksi IVC:ssä.
7	Varmista fluoroskooppisen ohjauksen ja ehokardiografian (valinnainen) avulla, että annostelujärjestelmän sijainti on kohdistettu IVC: n cavo-eteisliitokseen. Maksan ylempään laskimoon sijoitetun 5Fr -lettikatetrin poistaminen voi tapahtua jopa 50% IVC-venttiilin käyttöönotosta. VAROITUS: Kun turvamarginaali on 5 mm, noudata varotoimia matalan tai korkean venttiilin asennon suhteen IVC:ssä, koska se voi aiheuttaa joko maksalaskimotukoksen tai paravalvulaarisen vuodon.
8	IVC-venttiilin käyttöönotto on suoritettava irrottamalla TricValve® -laite hitaasti venttiilikapselista oikeaan asentoon kääntämällä mikronuppia myötäpäivään (poispäin käyttäjältä), kuten alla olevassa kuvassa näkyy:



Kuvio17: Käännä mikronuppia myötäpäivään irrottaaksesi laitteen vaippa/avaa kapseli.

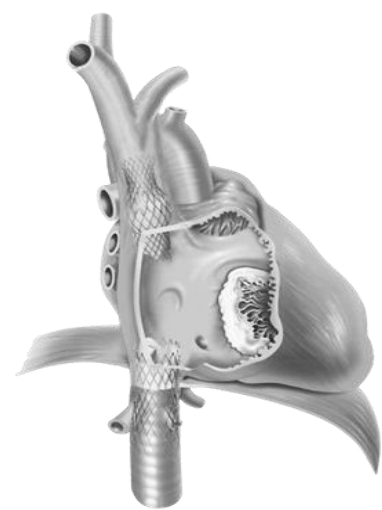
9	Fluoroskopian ohjauksessa IVC-venttiili voidaan ottaa takaisin ja sijoittaa uudelleen jopa 50%: n käyttöönottoon alla olevan kuvan mukaisesti:  Kuvio 18: Paikka, johon asti IVC-venttiili voidaan ottaa takaisin. VAROITUS: Kun venttiilikapseli on vedetty sisään yli 50% TricValve®: n paljastamiseksi, venttiiliä ei voida nostaa tai kiinnittää takaisin syöttöjärjestelmään.
10	Jos osittain vapautettu TricValve® on otettava takaisin ja asetettava se uudelleen, käännä mikronuppia vastapäivään, kunnes venttiili on otettu kiinni ja venttiilikapseli on kokonaan suljettu alla olevan kuvan osoittamalla tavalla:  Kuvio 19: Osittain vapautettu laite jakelujärjestelmästä  Kuvio 20: Kierrä mikronuppia vastapäivään laitteen palauttamiseksi
11	IVC-venttiili on itsestään laajeneva laite, ja sen on otettava anatomian muotoinen käyttöönoton yhteydessä. Laitteen oikea mitoitus varmistaa, että itsestään laajeneva venttiili sopii kunnolla alempaan vena cavaan.
12	Kun tyydyttävä sijainti on vahvistettu, vapauta IVC-venttiili hitaasti syöttöjärjestelmästä mikronupilla ja kääntämällä sitä, kunnes se ei enää käännä. Fluoroskopiassa tarkkaile IVC-venttiilin asteittaista vapautumista halutussa asennossa. Tarkista vielä kerran, että mikronuppi ei enää käännä myötäpäivään, ja täydellinen vapautus saavutetaan.

13	Kierrä syöttöjärjestelmää varovasti myötäpäivään (<180°) ja sitten takaisin vastapäivään (<180°) varmistaaksesi, että TricValve® -laite vapautuu kaikista jakelujärjestelmän kolmesta ankkurista.
14	Kun olet vahvistanut TricValve® -laitteen täydellisen käyttöönoton, vedä syöttöjärjestelmä hitaasti avoimella venttiilikapselilla, kunnes kärki on kulkenut kokonaan venttiilin läpi.
15	Avaa mikronuppi ja nouda kärki. Varmista syöttöjärjestelmä -kärki on kulkenut venttiilin läpi fluoroskopiolla.  Kuvio 21: Avaa mikronuppi ja vedä toimitusjärjestelmän takakahva taaksepäin. Pidä vasemmalla kädellä punaista makroliukusäädintä ja vedä hitaasti jakelujärjestelmän takakahvaa taaksepäin, kunnes kärki on kokonaan vedetty sisään. Punainen makroliukusäädin on pidettävä kiinteässä asennossa tämän prosessin aikana kuvan alla olevan kuvan mukaisesti.  Kuvio 22: Kärjen takaisin veto pitäen makronuppi kiinteässä asennossa.
16	Sulje TricValve® -kapseli ja lukitse mikronuppi alla olevan kuvan mukaisesti.  Kuvio 23: Lukitse mikronuppi ja sulje TricValve® -kapseli
17	Pidä ohjainlanka paikallaan, vedä ja irrota TricValve® -syöttöjärjestelmä hitaasti varmistaen, että kärki on turvallisesti vedetty sisään. Älä irrota ohjainjohtoa ja säilytä sen sijainti potilaassa. VAROITUS: Varmista, että kapseli on täysin suljettu ennen katetrin poistamista. Jos katetria irrotettaessa syöttövaipan läpi havaitaan lisääntyntä vastusta, älä pakota läpikulua. Lisääntynyt vastus voi viitata ongelmaan ja pakotettu kulku voi vahingoittaa laitetta ja/tai vahingoittaa potilasta. Jos vastuksen syytä ei voida määrittää tai korjata, poista katetri ja johdinvaippa yhtenä

	yksikkönä ohjauslangan yli ja tarkista katetri ja varmista, että se on valmis. VAROITUS: Varmista, että vedät kärjen turvallisesti venttiilistä ja sulje syöttöjärjestelmän kapseli, koska sen laiminlyönti voi vaikuttaa venttiilin toimintaan tai johtaa venttiilin siirtymiseen. VAROITUS: Määrättyjen vapautusvaiheiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vaikeuksiin tai kyvyttömyyteen irrottaa implanttia, mikä vaatii lisätoimenpiteitä.
18	Arvioi IVC-venttiilin lopullinen sijainti ja toimivuus fluoroskopian ja ehokardiografian (valinnainen) kuvantamisen avulla.
19	Suorita painemittaukset varmistaaksesi IVC- bioproteesin oikean toiminnan.

10.6. Käynnistyksen jälkeen

Askel	Menettely
1	Aseta 6Fr pigtail (monikäyttöinen) katetri oikean reisiluun laskimon läpi ohjauslangalle ja hanki angiogrammi implanteista. Tämä ei ole pakollista, mutta erittäin suositeltavaa TricValve® -bioproteesin oikean toiminnan visualisoimiseksi ylemmässä ja alemmassa vena cavassa.
2	Poista asetettu katetri ja esittelyvaippa vasemmalta ja oikealta pääsypaikalta sairaalan tavanomaisen protokollan mukaisesti.
3	Suorita reisiluun pääsykohdan sulkeminen soveltuvin osin käyttämällä tavanomaisia perkutaanisia interventiotekniikoita. VAROITUS: Perkutaanisten sulkemislaitteiden käyttöä suositellaan aina, kun perkutaanisessa interventiomenettelyssä käytetään vaippakokoa 6Fr tai sitä suurempaa. Tämän tarkoituksena on vähentää hematooman riskiä ja auttaa verisuonten pääsykohdan hemostaasissa.
4	TricValve® -bioproteesin lopullisen sijainnin ylä- ja alemmassa vena cavassa on muistutettava lopullista implantointituloksen kuvaa, kuten alla on esitetty.

	 Kuvio 24: Implantin lopullinen asento ylemmässä ja alemmassa vena cavassa.
5	Suorita transesofageaalinen ehokardiografia (TEE) /transtoraksinen ekokardiografia (TTE) tarvittaessa välittömästi TricValve® -implantaatiomenettelyn jälkeen.
6	Anna antikoagulanttia ja/tai verihiutaleiden vastaista hoitoa tarpeen mukaan sairaalan protokollan mukaisesti.

11. MITEN TOIMITETAAN

11.1. STERILOINTI JA PAKKAUS

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomina yksittäisissä laitepakkauksissa (kaksi erillistä laatikkoa, yksi SVC-laitteelle ja toinen IVC-laitteelle). Bioproteesi on jo ladattu jokaisen toimitusjärjestelmän sisään. TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä on pakattu pähvilaatikkoon, jossa on kaksinkertainen Tyvek® -pussi laitteella. TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä steriloidaan terminaalaisesti etyleenioksidikaasulla (EO).

VAROITUS: Suljetun 1. Tyvek® -pussin ulkopinta ei ole steriili eikä sitä saa laittaa steriiliin kenttään.

11.2. SÄILYTYS

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä tulee säilyttää puhtaassa, kuivassa paikassa, jossa ei ole kontaminaatiota, ja lämpötilassa välillä 8° C - 25° C [46,4° F - 77° F].

VAROITUS: Vältä laitepaketin altistamista äärimmäisille lämpötilan vaihteluille ja suoralle kosketukselle auringonvalolle. Vältä jäätymislämpötiloja, koska se

voi vahingoittaa bioproteeseja. Säilytys korkeissa lämpötiloissa voi vahingoittaa polymeerikomponentteja ja liimoja, mikä vaarantaa tuotteen suorituskäytön.

12. MAGNEETTIRESONANSIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUSTIEDOT



MR Ehdollinen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot, näiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen:

- Staattinen magneetikenttä 1.5T tai 3.0T (Tesla).
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneetikenttä ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m) tai vähemmän.
- MR-järjestelmän suurin raportoitu, koko kehon keskimääräinen spesifinen imeytymisnopeus (SAR) 2,0 W/kg
- MR-järjestelmän normaali toimintatila sekä kaltevuuksille että SAR:lle

Edellä määritellyissä skannausolosuhteissa TricValve® -implantin odotetaan tuottavan enintään 4 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä TricValve® -implantin aiheuttama kuvaartefakti ulottuu noin 1,30 cm:n etäisyydelle laitteesta Spin Echo (SE) -sekvenssissä ja 1,02 cm Gradient Echo (GE) -sekvenssissä, kun se kuvataan 3.0T MRI -järjestelmällä.

HUOMAUTUS: TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä ei ole arvioitu muissa MR-järjestelmissä kuin 1,5 tai 3,0 Tesla.

13. LAITTEEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmälle on tehty tiukat prekliiniset kestävyystestaukset venttiilitestausvaatimusten mukaisesti (ISO 5840 -standardi). Venttiilit testattiin onnistuneesti 5 vuoden simuloidulla kulumisella. Todellinen elinikäinen suorituskäyttö ihmisillä riippuu monista tekijöistä ja vaihtelee potilaasta toiseen. Erityisiä toimintoja tai olosuhteita, jotka voisivat lyhentää tai pidentää laitteen käyttöikää, ei ole vahvistettu.

14. POTILASTIEDOT

Jokaisen TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän pakettina mukana toimitetaan potilasimplanttikortti (IC). Täytä implantaation jälkeen kaikki pyydetyt tiedot ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero löytyy TricValve® -pakkauksesta. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat ilmoittaa terveydenhuollon tarjoajille, minkä tyyppinen implantti heillä on, kun he hakevat hoitoa.

15. TALTEENOTETUT IMPLANTIT JA LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

P+F Products+Features GmbH on kiinnostunut hankkimaan explantoitu TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiili -venttiili ja sen annostelujärjestelmä analyysiä varten. Arvioinnin päätyttyä toimitetaan

kirjallinen raportti, jossa esitetään yhteenveto havainnoistamme. Ota yhteyttä P+F Products+Features GmbH:hen talteenotettujen venttiilien palauttamista varten.

Jos päätät palauttaa jonkin laitteesta, noudata seuraavia ohjeita:

- Avaamaton pakkaus, jossa steriili este ehjää: Jos pusseja ei ole avattu, palauta laite alkuperäisessä pakkauksessaan.
- Pakkaus avattu, mutta ei istutettu: Jos pussi avataan, laite ei ole enää steriili. Palauta laite alkuperäispakkauksessaan.
- Explantoitu implantti: Implantoitu implantti on asetettava sopivaan histologiseen kiinnityksineeseen, kuten 10% formaliniin tai 2% glutaraldehydiin. Jäähdytys ei ole tarpeen näissä olosuhteissa. Ota yhteyttä yrityksen henkilökuntaan pyytääksesi palautusta P+F Products+Features GmbH:lle.

15.1. JAKELUJÄRJESTELMÄN HÄVITTÄMINEN

Käytä yleisiä varotoimia biovaarojen ja terävien esineiden varalta käyttäjän loukkaantumisen välttämiseksi. Käytettyjä kertakäyttölaitteita (mukaan lukien kaikki laitteet, jotka joutuvat suoraan kosketuksiin potilaan kanssa) on käsiteltävä ja hävitettävä biologisesti vaarallisia materiaaleja ja sairaalajätettä koskevien laitosten ohjeiden mukaisesti mahdollisen ristikontaminaation välttämiseksi.

Käytetty jakelujärjestelmä voidaan hävittää samalla tavalla kuin sairaalajätteet ja biologisesti vaaralliset materiaalit käsitellään. Toimitusjärjestelmän hävittämiseen ei liity erityisiä tai epätavallisia riskejä, joita on noudatettava.

16. YHTEEVETO KLIINISESTÄ KOKEMUKSESTA

Alla on laadukas yhteenveto kaikista kliinisistä kokemuksista. Yksityiskohtainen yhteenveto kaikista kliinisistä kokemuksista löytyy SSCP:stä. SSCP (yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskäytöstä) on mukautettu sen ilmoitetun laitoksen kliinisen arvioinnin mukaisesti, jolle CE-sertifiointi on myönnetty. SSCP sisältää asiaankuuluvan yhteenvedon samoista tiedoista.

Merkinnöille on vahvistettu TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän yleisten turvallisuus- ja suorituskäytön vaatimusten (GSPR) turvallisuus (MDR GSPR1), suorituskäyttö (MDR GSPR1), sivuvaikutusten hyväksyttävyys (MDR GSPR8), käytettävyyden (MDR GSPR5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR6), hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR8). indikaatiot.

Kun lääkinnällisten laitteiden eurooppalainen tietokanta/Eudamed on käynnistetty, katso tämän lääkinnällisen laitteen SSCP osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.1. TRICUS-TUTKIMUS

TRICUS-tutkimus on prospektiivinen, yksihaarainen, yhden keskuksen tutkimus, joka on suunniteltu varhaiseksi toteutettavuudesta/ensimmäiseksi ihmisellä tehdyksi tutkimukseksi, johon osallistui 9 potilasta, joilla oli vaikea

oireinen TR ja joilla oli erittäin suuri operatiivinen riski, kuten Heart Team arvioi. Tutkimus osoitti, että laite-, proseduri- ja kliininen menestys oli korkea. Implantaation onnistuminen oli 89%, kun kuuden kuukauden eloonjäämisaste oli 100% (9 potilaasta yhdeksästä elossa). 6 kuukauden kuluttua MAE: ta (merkittävä haittatapahtuma) ei raportoitu. Väliön hemodynaaminen onnistuminen mitattiin alentamalla laskimopainetta IVC: v-aalto (mmHg) 21,9 ± 6,4 mmHg ennen IMD-implantointia 16,6 ± 4,7 mmHg toimenpiteen jälkeen. Kliinisten parametrien paraneminen osoitti elämänlaadun, liikuntakyvyn ja toiminnallisen tilan paranemista. Keskimääräisellä KCCQ: lla (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) mitattu elämänlaatu parani 6 kuukauden kuluttua. Potilaiden liikuntakyky 6 minuutin kävelytestillä (6MWT) arvioitu parani 6 kuukauden kuluttua.

16.2. TRICUS EURO -TUTKIMUS

Keskeinen TRICUS Euro -tutkimus on prospektiivinen, monikansallinen, monikeskustutkimus, sokkoutumaton, satunnaistamaton yksihaarainen kliininen tutkimus, jonka tarkoituksena on arvioida TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ylä- ja alalaskimossa potilailla, joilla on vaikea trikuspidaalinen regurgitaatio (TR). Tutkimus edustaa kokemusta TricValve® -järjestelmästä NYHA: n (New York Heart Association) toimintaluokan III tai IV vaikeissa TR-potilailla, jotka ovat optimaalisesti lääkittyjä ja jotka eivät kelpaa avoimen sydämen leikkaukseen, ja joilla on merkittävä kavaalinen takaisinvirtaus. Kliiniseen tutkimukseen osallistui yhteensä 35 potilasta 12 laitoksesta Espanjassa ja Itävallassa. Kaikkia ilmoittautuneita tutkimuspotilaita on seurattava 30 päivän, 3 kuukauden, 6 kuukauden, yhden vuoden ja vuosittain 5 vuoden ajan. Implantaation (toimenpiteen) onnistuminen oli 91% ja kuuden kuukauden eloonjäämisaste 91% (32 potilaasta 35: stä elossa). Kuuden kuukauden kuluttua TricValve® System -hoito vähensi sydämen vajaatoiminnan oireita 76%: lla potilaista (parani NYHA-luokassa vähintään 1 astetta); elämänlaatu (KCCQ-pisteet) nousi 41 ± 22 pisteestä 56 ± 24 pisteeseen.

16.3. KLIINISEN TIETOJEN ANALYYSI

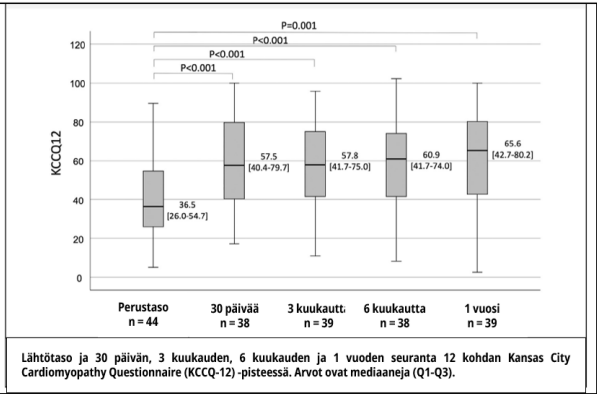
Alla olevat tiedot edustavat TRICUS- ja TRICUS EURO -kliinisten tutkimusten tuloksia yhden vuoden kuluttua kaikkien tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden osalta. Molemmissa tutkimuksissa käytettiin riippumatonta CT-ydinlaboratoriota ja ehokardiografian ydinlaboratoriota potilastietojen arvioimiseksi. Riippumaton CEC arvioi turvallisuustapahtumat ja DSMB tarkasteli riippumattomasti aggregoituja turvallisuustietoja ja arvioi haittatapahtumien suuntauksia ja niiden vaikutusta kokeiden suorittamiseen ja laitteen riskien arviointiin. Tutkimukseen osallistui yhteensä 44 osallistujaa.

Keskeiset demografiset tiedot ja lähtötilanteen ominaisuudet: Tutkimukseen otettujen potilaiden keski-ikä oli 76,2 ± 7,5 vuotta ja 82% naispotilaista. Kaikki potilaat olivat erittäin oireenmukaisia (86,4% NUHA-toimintaluokassa III ja 13,6% NYHA-toiminnallisessa luokassa IV). Suurimmalla osalla potilaista oli aiemmin tehty venttiiliinterventioita (72%) ja merkittäviä samanaikaisia sairauksia, kuten eteisvärinä (93%), aikaisemmat sydämentahdistimen johdot (20,5%) ja munuaisten vajaatoiminta (65,9%). Ryhmän EUROSCORE II: n kokonaisarvo oli 5,6 ± 3,6% ja TRISCORE 5,4 ± 1,2. Kaikilla potilailla esiintyi oikean sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten

alaraajojen turvotus, askites tai keuhkopussin effuusio, ja yleisimmät oikean sydämen vajaatoiminnan merkit olivat väsymys, hengenahdistus ja liikunta-intoleranssi. Maksan laskimoiden takaisinvirtaus oli läsnä 86,5%:ssa näytteestä. Keskimääräinen systolinen keuhkovaltimon paine, joka arvioitiin ehokardiografialla, oli 43 ± 9 mm Hg.

	6 kk	1 vuosi	Kokonaisuudessaan 1v (%)
Merkittävät haittatapahtumat			
Kaliken synn kuolema	3	0	6.8
Sydäninfarkti	0	0	0
Trikuspidaalisen venttiilin leikkaus	1	0	2.3
Sydämen tamponadi	0	0	0
Suuri verenvuoto*	7	2	20.4
aivohalvaus	3	1	9
Vakavat haittatapahtumat			
Sydämen vajaatoiminnan uudelleensairaalahoito	9	4	29.5
Oikean sydämen trombi	4	2	13.6
Paravalvulaarinen vuoto	3	0	6.8

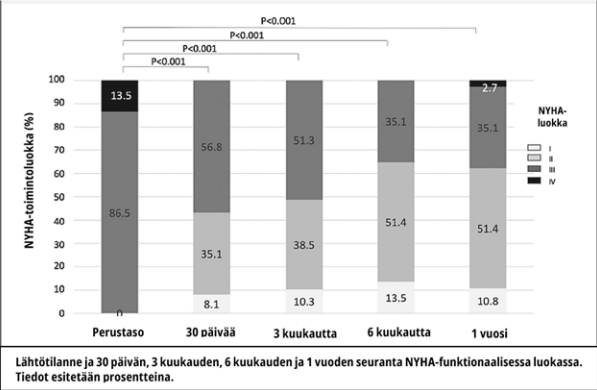
Kuvio 25: Suuret ja vakavat haittatapahtumat 1 vuoden seurannassa.



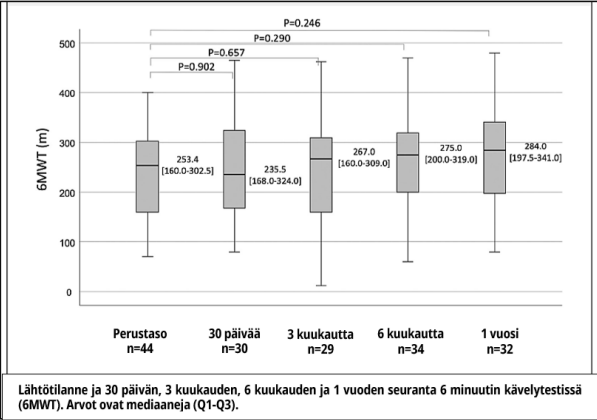
Kuvio 26: KCCQ-12-pisteet.

Turvallisuus: Kliinisissä tutkimuksissa saavutettiin ensisijainen turvallisuutta koskeva päätetapahtuma. Merkittävien haittavaikutusten (MAE) osuus TricValve® -potilailla oli yhteensä 1 vuoden aikana 29,5%, mikä on vähemmän kuin 70%. n suorituskykytaso kirurgisten predikaattien perusteella. CEC. n tuomitsemat MAE: t 1 vuoden kohdalla on esitetty alla.

Kuuden kuukauden seurannan aikana oli 3 kuolemantapausta (1 sydän- ja verisuonisystä johtuen), eikä enää kuolemantapauksia yhden vuoden seurannassa. TricValve® -valmisteen implantoinnin jälkeen SVC-venttiilin embolisaatiota esiintyi vain yksi päivä implantoinnin jälkeen ja vaati kiireellistä sydänleikkausta. Sydäninfarktin tai sydämen tamponadin tapauksia ei havaittu. Potilaille ei ole havaittu ilmeistä haittaa potilailla, joilla oli lievä läppä- ja paravalvulaarinen vuoto yhden vuoden kuluttua.



Kuvio 27: NYHA-toiminnallinen luokka.



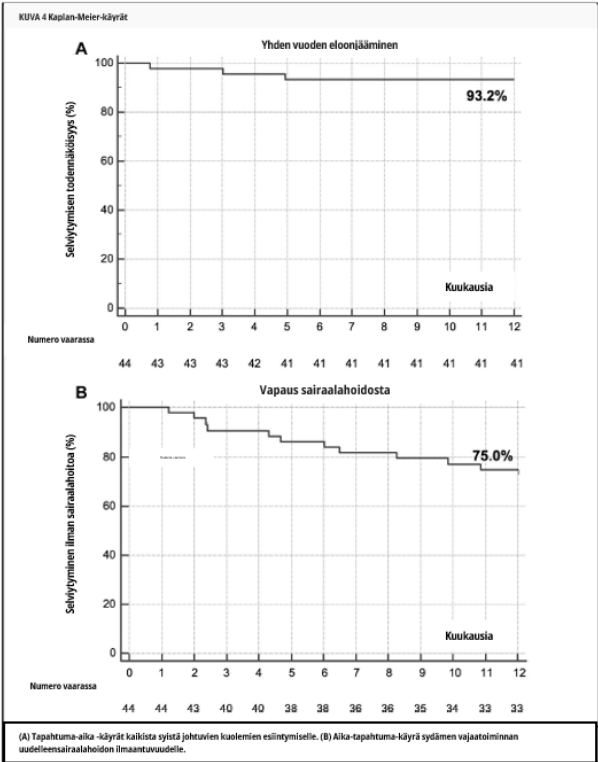
Kuvio 28: 6 minuutin kävelytesti.

Ensisijaiset tehokkuuden päätetapahtumat: Ensisijainen tehokkuuden päätetapahtuma oli kliininen paraneminen, jota arvioitiin seuraavien seikkojen perusteella: 12 kohdan Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12) mitattuna elämänlaadun muutos(QOL), jonka suurena paranemisena oli ≥ 15 pistettä lähtötilanteesta yhden vuoden seurantaan, NYHA-toimintaluokan paraneminen I tai II yhden vuoden seurannassa tai toiminnallisen liikuntakyvyn muutoksena mitattuna 6 MWT-etäisyydellä (≥ 40 m).

Tulokset: Ensisijainen yhdistetty tehokkuuden päätetapahtuma kliininen paraneminen saavutettiin 95,5%:lla (42) potilaista. QOL: n paranemista mitattuna vähintään 15 pisteen nousulla KCCQ-12 -pisteessä havaittiin 56,4%:lla potilaista (kuva 26). Merkittävää paranemista NYHA-toiminnallisessa luokassa havaittiin 62,2%:lla NYHA-toiminnallisen luokan I tai II potilaista yhden vuoden seurannassa. Lisäksi liikuntakapasiteettia arvioitiin ja havaittiin suurta paranemista 40%:lla potilaista 6MWT-etäisyydellä (≥ 40 m) vuoden kuluttua implantoinnista (Kuva: 28).

Tutkimus osoitti, että TricValve® Bicaval Valve System parantaa todennäköisemmin oireellisia ja toiminnallisia tuloksia. Nykyiset havainnot vahvistavat, että nämä hyödylliset vaikutukset pysyvät vakaina ja merkittävänä yhden vuoden ajan yhdistelmissä TRICUS-kohorteissa.

Toissijaiset päätetapahtumat: Toissijaiset päätetapahtumat liittyivät ensisijaisesti turvallisuuteen ja ovat seuraavat: 1) ei esiinny suuria haittatapahtumia, kuten kuolemaa, akuuttia sydäninfarktia, kolmikulppileikkausta, sydämen tamponadia, aivohalvausta tai suurta verenvuotoa Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) kriteerien mukaan yhden vuoden seurannassa; 2) sydämen vajaatoiminnan uudelleensairaalahoitoon tai laitteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien välttäminen vuoden seurannassa; 3) oikean sydämen mittojen muutokset mitattuna erilaisilla ekokardiografisilla parametreilla lähtötilanteessa ja 3 kuukauden, 6 kuukauden ja 1 vuoden seuranta) systeemisen laskimotukoksen paraneminen mitattuna ehokardiografiset ja laboratoriotestiparametrit (maksan laskimoiden takaisinvirtaus ja N-terminaalinen Pro-B-tyypin natriureettinen peptidi); ja 5) muutokset munuaisten ja maksan toiminnassa mitattuna lähtötilanteen ja yhden vuoden seurantalaboratoriokokeilla (kreatiniini, glomerulusuodatusnopeus, alaniiniaminotransferaasi ja aspartaattiaminotransferaasi).



Kuvio 29 : Kaplan — Meier-käyrä (a) Yhden vuoden eloonjääminen (b) Vapaus sairaalahoitosta.

Tulokset: Tärkeimmät haittatapahtumat 6 kuukauden ja 1 vuoden seurannassa on esitetty yllä kuvassa 24. Kuuden kuukauden seurannan aikana oli 3 kuolemantapausta (1 sydän- ja verisuonitautiin vuoksi), eikä enää kuolemia yhden vuoden seurannassa. Sydäninfarktin tai sydämen tamponadin tapauksia ei havaittu, mutta yksi TRICUS-potilas ensin ihmisessä -kohortissa tarvitsi kiireellistä sydänleikkausta implantaation jälkeisenä päivänä SVC-proteesin embolisoinnin vuoksi. Kaplan-Meierin eloonjäämiskäyrä on esitetty kuvassa 29 (a).

Suurimmat verenvuodot olivat pääasiassa maha-suolikanavan verenvuotoja (9,0% väestöstä) ja pistoskohdan komplikaatioita (6,8%), joista vain yksi potilas tarvitsi kirurgista verisuonten korjausta. Lisäksi 4 potilasta (9,0%) sai aivohalvauksen seurannan aikana. Sydämen vajaatoiminnan uudelleensairaalaahoito oli 29,5% yhden vuoden seurannassa, ja sitä esiintyi useammin potilailla, joilla oli aiemmin mitraalinen perkutaaninen korjaus, mutta se ei liittynyt aikaisempaan mitraalileikkaukseen. Kuudessa oikean kammion tromboositapauksessa tulos oli sattumanvarainen suunnitellun seurannan aikana ja sitä hoidettiin lääketieteellisesti ilman kliinisiä komplikaatioita. Kuva 29(b) esittää Kaplan-Meier-käyrän toipumiselle uudelleen sairaalaan ottamisen jälkeen.

Yhden vuoden ehokardiografiset parametrit eivät osoittaneet merkittäviä eroja oikean kammion toiminnassa TAPSE:n arvioimalla tavalla, mutta kolmijalkaisen rengashalkaisija pieneni merkittävästi yhden vuoden seurannassa. Maksan laskimoiden takaisinvirtaus poistui 63,8%:lla potilaista sairaalahoidossa CAVI jälkeen ja pysyi muuttumattomana koko loppuseurantajakson ajan, mikä vähensi ruuhkautumisoireita ja vähensi riippuvuutta diureettihoidosta. Muiden laboratoriotutkimusparametrien osalta missään tutkituista muuttujista ei havaittu merkitseviä muutoksia.

Valtaosalla (95,0%) TricValven saaneista oli jonkin verran objektiivista näyttöä merkittävästä toiminnallisesta paranemisesta, ja 56,0% osoitti KCCQ-12-pisteen merkittävän paranemisen ≥ 15 pistettä lähtötilanteesta. Sydämen vajaatoiminnan sairaalaahoito yhden vuoden kohdalla oli 29,5% ja kaikista syistä johtuva kuolleisuus 6,8%. Käänteisen maksan laskimovirtauksen välitön poistaminen Doppler-kuvantamisessa CAVI: n jälkeen liittyi merkittävästi suureen (delta KCCQ-12 -pistemäärä ≥ 15 pistettä lähtötilanteesta) toiminnalliseen paranemiseen yhden vuoden kuluttua.

16.4. LISÄTUTKIMUKSET:

TRICUS-rekisteri on PMCF-tutkimus, monikeskustutkimus, yksiosainen, prospektiivinen markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seurantatutkimus, joka on parhaillaan käynnissä, eikä se ole vielä saavuttanut ensisijaisia päätetapahtumia; siksi tuloksia ei esitetä tässä.

16.5. KLIININEN JOHTOPÄÄTÖS:

Kliinisissä TRICUS- ja TRICUS EURO -tutkimuksissa kerätyt tiedot osoittavat, että TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiili System on turvallinen ja tehokas hoitovaihtoehto potilaille, joilla on vaikea oireinen trikuspidaalinen regurgitaatio/ Oikean sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on tällä

hetkellä rajoitetusti hoitovaihtoehtoja. TricValve® -järjestelmän edut ovat suuremmat kuin sen käytön riskit ja tarjoavat kohtuullisen varmuuden turvallisuudesta ja tehokkuudesta. TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmän kliiniset tutkimukset täyttivät ensisijaiset turvallisuuden ja tehokkuuden päätetapahtumat, osoittaen (1) hyväksyttävän turvallisuusprofiilin TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmälle, (2) KCCQ-12: n (elämänlaatu), NYHA-funktioluokituksen ja 6MWT (liikuntakapasiteetin) tehokkaan parantamisen (3) käänteisen maksan takaisinvirtauksen pienenemisen tai poistamisen ja (4) eloonjäämisen lisääntymisen vähentyneellä uusiutumisasteella sairaalahoidon hinnat.

Molempiin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden pitkän aikavälin seurantatietoja kerätään osana viiden vuoden seurantaa TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmän turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.

17. KLIINISET HYÖDYT

TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmän kliinisiä etuja vaikean trikuspidaalisen regurgitaation (TR) hoidossa ovat seuraavat:

- Tarjoaa turvallisen hoitovaihtoehdon potilaille, joilla on vaikea trikuspidaalinen regurgitaatio.
- Mahdollistaa minimaalisesti invasiivisen trikuspidaalisen venttiilin regurgitaatiohoidon.
- Yksinkertainen implantointimenettely Vena Cavaan häiritsemättä alkuperäistä trikuspidaalista venttiiliä.
- Mahdollistaa elämänlaadun, sydämen toiminnan ja liikuntakyvyn kliinisen parantamisen.
- Mekaaninen ilmanvaihto ja transesofageaalinen ehokardiografia eivät ole pakollisia.
- Suuri tekninen menestys laitteen implantoinnissa Vena Cavaan.
- Maksan laskimotukosten merkittävä väheneminen.
- Riippumaton olemassa olevasta alkuperäisestä trikuspidaalisen venttiilin muodonmuutoksesta.
- Riippumatta olemassa olevista sydämentahdistimen johdoista tai aikaisemmasta venttiilileikkauksesta.
- Ei häiritse alkuperäistä trikuspidaalista venttiiliä, mikä mahdollistaa lisähoitovaihtoehtoja tulevaisuudessa.

Hoitto TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmällä voi johtaa TR:n eliminointiin tai merkittävään vähenemiseen, mikä voi johtaa kliinisesti merkittävään elämänlaadun, sydämen toiminnan ja liikuntakyvyn paranemiseen. Kliininen paraneminen riippuu trikuspidaaliseen regurgitaatioon liittyvän sairauden vakavuudesta ja palautuvuudesta.

18. BASIC UDI-DI (yksilöllinen laitetunniste - Laitetunnus)

Basic UDI-DI on Eudamediin syötettyjen laitetietojen käyttöavain. SSCP: n paikantamiseen voidaan käyttää TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmän perus-UDI-DI: tä. Seuraava taulukko-3 sisältää TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmän perus-UDI-DI: s: n:

Taulukko - 3 TricValve® -varianttien ainutlaatuinen laitetunniste

Lääketehteen laitteen nimi	Perus UDI-DI
TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmä- SVC 25	04260642340001
TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmä- SVC 29	04260642340018
TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmä- IVC 31	04260642340025
TricValve® Transcatheter Bicalval -venttiilijärjestelmä- IVC 35	04260642340032

Vastuuvapauslauseke (käyttö ja vastuu)

TricValve® Bicalval -transkatetriventtiilijärjestelmä (laite) on luokan III implantoitava lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu yksinomaan pätevien ja asianmukaisesti koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tässä käyttöohjeessa kuvattujen ohjeiden, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varoitimien ja koulutusvaatimusten mukaisesti. Tämän käyttöohjeen tarkoituksena on tukea laitteen turvallista ja tehokasta käyttöä, eikä se korvaa hoitavan lääkärin kliinistä arviota. Potilaan valinta, toimenpidesuunnittelu, implantaatiotekniikka ja implantaation jälkeinen hoito ovat yksinomaan terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla. Laitetta on käytettävä tiukasti sen käyttötarkoituksen ja P+F Products + Features GmbH:n antamien ohjeiden mukaisesti. Käyttötarkoituksen ulkopuolinen käyttö, mukaan lukien muu kuin käyttöaiheiden käyttö, uudelleenkäyttö, luvaton muokkaaminen, virheellinen käsittely tai säilytys tai epäpätevän henkilöstön käyttö, voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan, eikä valmistaja korvaa sitä. Kuten kaikkien implantoitavien sydänläppäjäjärjestelmien kanssa, laitteen käyttöön liittyy luontaisia riskejä, mukaan lukien vakavan vamman tai kuoleman riski. Tämän käyttöohjeen sisältämien ohjeiden ja varoitusten noudattamatta jättäminen voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja potilasturvallisuuden. Sovelletavan lain sallimissa rajoissa P+F Products + Features GmbH ei ole vastuussa laitteen virheellisestä käytöstä, tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä tai sovellettavien kliinisten hoitostandardien noudattamatta jättämisestä aiheutuvista haittavaikutuksista. Tämän vastuuvapauslausekkeen soveltamiseen sovelletaan käyttömaassa sovellettavia paikallisia lakeja ja määräyksiä. Mikään tässä osiossa ei ole tarkoitettu rajoittamaan tai poissulkemaan vastuuta, jota ei voida poissulkea pakottavan sovellettavan lain nojalla, eikä se vaikuta valmistajan velvollisuuksiin, jotka liittyvät laitteen turvallisuuteen, valppauteen tai korjaaviin toimenpiteisiin sovellettavien lääkinnällisiä laitteita koskevien määräysten mukaisesti.

Rajoitettu takuu

P+F Products + Features GmbH takaa, että TricValve® Bicalval -transkatetriventtiilijärjestelmä on suunniteltu, valmistettu ja testattu sovellettavien määräysten ja laatustandardien mukaisesti, eikä siinä ole materiaali- tai valmistusvirheitä laitteen luovutushetkellä. Implantoitavien lääkinnällisten laitteiden luonteen ja potilaskohtaisten anatomisten ja kliinisten tekijöiden vuoksi ei voida taata, että laite toimii tyydyttävästi kaikilla potilailla tai kliinisissä tilanteissa. Tämä rajoitettu takuu on voimassa vain, kun laitetta käytetään sen käyttötarkoituksen ja näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu ei koske väärinkäyttöä, muualle kuin käyttöohjeeseen merkittyä käyttöä, virheellistä säilytystä tai käsittelyä, luvattomia muutoksia, uudelleenkäyttöä tai annettujen ohjeiden ja varoitusten noudattamatta jättämistä. Sovelletavan lain sallimissa rajoissa tässä nimenomaisesti mainittujen takuiden lisäksi ei myönnetä muita nimenomaisia tai oletettuja takuita. Tämän rajoitetun takuun mukaiset oikeussuojakeinot rajoittuvat sovellettavan lain edellyttämiin toimenpiteisiin. Tämä rajoitettu takuu ei rajoita tai poissulje potilaiden tai

käyttäjien oikeuksia pakollisen paikallisen, kansallisen tai kansainvälisen lainsäädännön nojalla, mukaan lukien sovellettava tuotevastuu- ja potilassuojelulainsäädäntö. Tämän rajoitetun takuun soveltamiseen sovelletaan käyttömaan sovellettavia paikallisia lakeja ja määräyksiä. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo jonkin tämän rajoitetun takuun ehdon pätemättömäksi tai täytäntöönpanokelvottomaksi, se ei vaikuta muiden ehtojen pätevyYTEEN.

ROMANIAN/ ROMÂNĂ

1. INTRODUCERE

Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (denumit în continuare sistemul TricValve®) este conceput pentru a fi utilizat la pacienții cu regurgitare simptomatică, severă a valvei tricuspide, fără a fi nevoie de o intervenție chirurgicală convențională pe inimă deschisă. Sistemul TricValve® constă din următoarele patru (4) modele – 2 pentru implantarea SVC (SVC25 și SVC29) și 2 pentru implantarea IVC (IVC31 și IVC 35), așa cum este prezentat în Tabelul 1 de mai jos:

Tabelul 1 Model/Dimensiunile Transcatheter Bicaval Valve TricValve (R) – numere de referință

Numele dispozitivului/Numele modelului	Număr de referință
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistem – SVC 25	PF01020025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistem – SVC 29	PF01020029
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistem – IVC 31	PF01020031
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistem – IVC 35	PF01020035

Atenție: Siguranța și eficacitatea pentru implantarea unei singure supape și pentru mai mult de două supape nu au fost stabilite.

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Sistemul TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este format din 2 bioproteze (TricValve® IVC și TricValve® SVC Valves) preîncărcate pe două sisteme identice de livrare TricValve®. Dispozitivul medical este un sistem de implantare a valvei tricuspide transcatheter bicaval, care include TricValve® Transcatheter Bicaval Valve pentru vena cava superioară (SVC) și pentru vena cava inferioară (IVC). TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (IVC și SVC) sunt ambalate individual în două cutii separate, sterile și gata de utilizare. Sistemul TricValve® livrează percutanat implantul în locația definită prin accesul venei femurale folosind o abordare transvenoasă (tricuspidă).

2.1. TRICVALVE® (BIOPROSTHESES)

Bioproteza TricValve® este dezvoltată pentru tratamentul refluxului caval prezent în cazurile de regurgitare tricuspidă severă cu risc ridicat de chirurgie cardiacă deschisă. Bioproteza TricValve® este concepută pentru a trata regurgitarea tricuspidă severă fără a îndepărta/deranja valva tricuspidă defectă. Bioproteza TricValve® este utilizată în vena cava inferioară și vena cava superioară pentru a trata regurgitarea valvei tricuspide. Bioproteza TricValve® constă dintr-o structură metalică tubulară de nitinol care este autoextensibilă și radiopacă, cu trei pliante de supapă și fustă de pericard bovin suturate și completate de o fustă suplimentară de poliester (numai valva IVC) pentru a evita scurgerile paravalvulare. Plantele bioprotezelor sunt prelucrate cu tratament anti-calcificare, precum și cu tratament chimic de deshidratare. Bioproteza este sterilizată prin procesul de sterilizare cu gaz cu oxid de etilenă (EO) și preîncărcată pe sistemul de livrare. Forma bioprotezei TricValve® este concepută pentru a permite desfășurarea sigură a supapelor în vena cavae.

Bioprotezele TricValve® sunt disponibile în diametre diferite pentru fiecare model (SVC și IVC) special concepute pentru a se adapta caracteristicilor anatomice ale venei cav superioare și inferioare (Figura-1 și Tabel-2). Supapa

este disponibilă în diferite diametre, așa cum se arată în Tabelul 2. Recomandările privind dimensiunea supapei se bazează pe măsurătorile IVC și SVC, măsurate prin tomografie computerizată (scanare CT). Factorii anatomici ai pacientului și modalitățile imagistice trebuie luate în considerare în timpul selecției dimensiunii TricValve®. Consultați materialul de instruire a medicului TricValve® pentru informații suplimentare despre selectarea dimensiunii bioprotezelor, inclusiv considerații suplimentare pentru selectarea implantului.

Tabelul 2 Dimensiunile tabelului TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (mm)

MODELUL TRICVALVE®	DIMENSIUNEA SUPAPEI (mm)	DIAMETRU PROXIMAL (mm)	DIAMETRU DISTAL (mm)	ÎNĂLȚIME NOMINALĂ (mm)	GAMA DIAMETRU VENA CAVA (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* – Măsurate la nivelul arterei pulmonare, ** – Măsurate la nivelul venei hepatice
Notă: Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve cuprinde bioproteze TricValve IVC și SVC, fiecare preîncărcată pe un sistem de livrare TricValve®.

2.2. SISTEM DE LIVRARE TRICVALVE® (CATETER)

Sistemul de livrare TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (Figura-2a și 2b) este un sistem de tip retragere a incintei (28Fr) și utilizat pentru implementarea bioprotezelor TricValve®. Bioproteza TricValve® are ancore pentru montarea în sistemul de livrare pentru o desfășurare sigură și precisă la locația dorită a implantului. Capătul proximal al sistemului are un vârf radiopac atraumatic și o teacă de protecție. Teaca de protecție acoperă și menține supapa într-o poziție sertizată. Un tub stabilizator este fixat la mâner și se extinde în afara arborelui sistemului de livrare. Oferă o barieră între arborele sistemului de livrare interior și pereții vasului, permițând astfel sistemului de livrare să se retragă liber. Sistemul de livrare TricValve® este compatibil cu un fir de ghidare de 0,035" (0,889 mm).

Mânerul sistemului de livrare TricValve® include un glisor macro pentru deschiderea și închiderea capsulei supapei și un buton micro facilitează eliberarea precisă a bioprotezei TricValve®. Butonul micro se rotește în sensul acelor de ceasornic pentru a deschide capsula supapei și în sens invers acelor de ceasornic pentru a închide capsula supapei. Sistemul de livrare are un orificiu de spălare a tubului care este utilizat pentru hidratarea plantelor bioprotezelor și îndepărtarea aerului înainte de utilizare.

Există un singur model de sistem de livrare TricValve® care este utilizat pentru livrarea ambelor modele de supape.

3. FACILITĂȚI ȘI CERINȚE DE FORMARE

Unitățile care intenționează să efectueze o procedură de implantare utilizând sistemul TricValve® Transcatheter Bicaval Valve trebuie să aibă acces la capacități de imagistică prin cine, fluoroscopie și ecocardiografie transesofagiană (TEE) pe tot parcursul procedurii. În plus, medicii implantatori trebuie să aibă acces prompt la facilitățile cu echipamentul, instrumentele, consumabilele și personalul necesar pentru a efectua o intervenție

chirurgicală de urgență a valvei tricuspide, dacă este necesar. Un program cuprinzător de instruire este stabilit de P+F Products+Features GmbH și trebuie completat de medicii implantatori înainte de a utiliza sistemul TricValve®. Medicii implantatori trebuie să aibă cunoștințe tehnice avansate și experiență în procedurile conexe bazate pe cateter.

Medicii care utilizează bioprotezele și sistemul de livrare trebuie să aibă experiență în:

- Tratamentul structural al inimii
- Acces transfemoral și cateterizare
- Supapă vena cava auto-extensibilă folosind proceduri transcatheter/transfemorale.

Implantarea TricValve® Transcatheter Bicaval Valve trebuie efectuată numai de către medicii care au primit P&F Products & Features Training TricValve®.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

4.1. UTILIZARE INTENȚIONATĂ

Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este utilizat pentru implantarea a două valve biologice dedicate auto-expansiunii pentru tratarea simptomelor insuficienței cardiace drepte, la pacienții cu regurgitare tricuspidă severă și reflux caval semnificativ.

Sistemul de livrare TricValve® livrează percutanat bioproteza TricValve® prin accesul venei femurale folosind o abordare transvenoasă (tricuspidă).

4.2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este indicat pacienților cu regurgitare tricuspidă severă simptomatică (relevantă din punct de vedere hemodinamic) și reflux caval, la pacienții cu risc ridicat de terapie chirurgicală deschisă.

Dispozitivul medical este indicat pacienților, așa cum este determinat de o echipă multidisciplinară de cardiologi cu experiență în evaluarea și tratamentul insuficienței cardiace și a bolii valvei tricuspide.

Deoarece dispozitivul nu interferează cu valva tricuspidă naturală, acesta poate fi, de asemenea, implantat special la pacienții considerați chirurgical inoperabili de echipa cardiolog. Pacienții cu intervenții anterioare ale valvei (chirurgicale sau minim invazive) sau pacienții care sunt implantați cu stimulator cardiac sunt, de asemenea, eligibili pentru implantarea TricValve®.

4.3. POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI

Riscurile și beneficiile sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve trebuie luate în considerare cu atenție pentru fiecare pacient de către o echipă de cardiologi înainte de utilizare. De asemenea, trebuie luate în considerare riscurile terapiei anticoagulante pe termen lung. Pentru detalii despre utilizarea prevăzută, indicațiile și contraindicațiile, consultați secțiunile specifice. Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este indicat

pacienților cu regurgitare tricuspidă severă (evaluată cu ecou) și reflux caval semnificativ.

TricValve® este destinat pacienților:

- Cu un flux semnificativ în sistemul venos (unda V a cateterului inimii drepte $\geq 15\text{mmHg}$),
- Fără hipertensiune pulmonară precapilară (Presiunea arterială pulmonară sistolică SPAP $<65\text{mmHg}$),
- Cu funcția ventriculară dreaptă rămasă (Tape de excursie sistolică în plan inelar tricuspid $\geq 12\text{mm}$),
- Cu fracția de ejeție a ventriculului stâng (LVEF) $\geq 30\%$,
- Nu este considerat adecvat pentru chirurgia cardiacă, inclusiv chirurgia cardiacă minim invazivă,
- Cu o anatomie adecvată dimensiunilor TricValve disponibile, evaluate prin CT sau RMN

Eligibilitatea pacienților cu TricValve® nu este limitată de dimensiunea inelului tricuspid, morfologia sau dimensiunea și morfologia atriului drept/ventriculului drept. Prezența cablurilor stimulatorului cardiac nu este o contraindicație pentru tratamentul cu TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System.

5. CONTRAINDICAȚII

Sistemul TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este contraindicat la pacienții care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni:

- Gastrita activă sau ulcer peptic sau orice altă afecțiune cu risc crescut de sângerare.
- Endocardita activă în decurs de 3 luni sau infecție care necesită tratament antibiotic (oral sau intravenos) în decurs de 2 săptămâni de la implantul programat.
- Accident vascular cerebral evolutiv sau recent/Accident cerebrovascular (CVA).
- Clearance creatininei $<20\text{ml/min}$.
- Sângerarea diatezei sau coagulopatiei sau pacienții care refuză transfuzia de sânge.
- Hipersensibilitate netratabilă, alergii sau contraindicație la componentele dispozitivului (inclusiv nitinol, nichel, titan, pericard bovin, poliestere, PTFE, siliciu și/sau materiale polimerice).
- Pacienții la care ecoul transesofagian (TEE) sau ecoul transtoracic (TTE) este contraindicat în timpul procedurii sau screening-ul TEE/TTE nu are succes.
- Anatomia pacienților nu este potrivită pentru dimensiunile disponibile TricValve®.
- Infarct miocardic recent (<30 zile)
- Sepsis, inclusiv endocardita activă.
- Tromboza sistemului venos inferior sau filtrul de vena cava.
- Anatomia valvei tricuspide care împiedică desfășurarea corectă a dispozitivului și funcționalitatea bazată pe CT și evaluarea ecocardiografică.
- Hipersensibilitate netratabilă sau contraindicații la oricare dintre următoarele: Antagoniști ai vitaminei K, toate antiplachetele, heparina și toate anticoagulantele sau sensibilitatea la mediile de contrast care nu pot fi premedicate în mod adecvat.
- Condiții vasculare (de exemplu, stenoză, tortuozitate) care fac imposibilă inserția și accesul endovascular la vena cava superioară și inferioară.

Notă: Pacientul trebuie să poată tolera cel puțin un medicament antiplachetar și un medicament anticoagulant.

6. AVERTISMENTE

Notă: Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate avertismentele și instrucțiunile de utilizare pentru toate componentele sistemului. Nerespectarea și nerespectarea tuturor instrucțiunilor sau nerespectarea tuturor avertismentelor/instrucțiunilor menționate poate provoca vătămări grave sau deces pacientului.

- Nu utilizați TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System în afara indicației etichetate.
- Dispozitivele TricValve® sunt proiectate, destinate și distribuite numai pentru o singură utilizare. Nu re-sterilizați și nu reutilizați dispozitivele. Nu există date care să susțină sterilitatea, non-pirogenitatea și funcționalitatea dispozitivelor după reprocesare sau re-sterilizare. O astfel de acțiune ar putea duce la îmbolnăvire sau la un eveniment advers, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze așa cum a fost intenționat inițial.
- Asigurați-vă că sunt utilizate tehnici sterile adecvate în timpul pregătirii, transferului și utilizării dispozitivelor.
- Nu utilizați sistemul dacă sigiliul evident al manipulării este rupt sau supapa este deteriorată sau data de expirare a trecut.
- Nu utilizați sistemul dacă a trecut „Data de utilizare” sau „Data expirării”.
- Nu utilizați cateterul dacă ambalajul sau componentele nu sunt sterile, au fost deschise sau sunt deteriorate (de exemplu, îndoite sau întinse).
- Trebuie să aveți grijă la scoaterea sistemului din ambalaj, pentru a preveni orice deteriorare.
- TricValve® nu poate fi expus la soluții, antibiotice sau substanțe chimice, altele decât soluțiile saline fiziologice sterile. Poate rezulta deteriorarea ireparabilă a dispozitivului, care poate să nu fie evidentă sub inspecția vizuală. Acest lucru va ajuta la prevenirea deteriorării broșurilor care pot afecta funcționalitatea supapei.
- Deteriorarea accelerată a bioprotezelor TricValve® poate apărea la pacienții cu un metabolism modificat al calciului.
- Verificați dacă parametrii anatomici relevanți ai pacientului sunt adecvați și se încadrează în specificațiile pentru efectuarea procedurii și implantarea bioprotezelor TricValve®.
- Asigurați dimensionarea corectă a supapei prin evaluarea imaginilor CT cu echipa tehnică P+F. Dimensionarea incorectă a bioprotezelor poate duce la scurgeri paravalvulare (PVL), migrarea dispozitivului, embolizare și/sau ruptură cardio-vasculară.
- Nu-l utilizați dacă vreunul dintre dispozitive a fost căzut, deteriorat sau manipulat greșit în timpul oricărei părți a procedurii. Acest lucru va necesita înlocuirea sistemului TricValve®.
- Nu manipulați și nu manipulați bioprotezele TricValve® cu obiecte ascuțite sau ascuțite.
- Nu deschideți conținutul pachetului până când nu sunteți sigur de desfășurarea și dimensiunea corespunzătoare a bioprotezei. Acest lucru poate compromite condițiile sterile ale dispozitivelor medicale.
- Tehnicile standard de spălare și de deaerisire trebuie utilizate în timpul pregătirii și pe parcursul procedurilor pentru a preveni embolismul aerian.

- După ce sistemul de administrare a fost introdus în pacient și eliberarea valvei nu reușește /ieșirea din capsulă; nu încercați să îl reîncărcați. Aruncați întregul sistem și nu reutilizați nicio componentă.
- Pacienții cu derivații cardiace preexistente trebuie evaluați cu atenție înainte de implantare pentru a evita interacțiunile adverse potențiale între dispozitive. Trebuie avut grijă la implantarea cablurilor cardiace după implantarea TricValve® pentru a evita interacțiunea adversă potențială între dispozitive.
- Pacienții cu dispozitive implantate anterior (de exemplu, filtru IVC) trebuie evaluați cu atenție înainte de introducerea sistemului de administrare pentru a evita deteriorarea potențială a sistemului vascular sau a unui dispozitiv implantat anterior.
- La pacienții cu boală coronariană semnificativă din punct de vedere clinic, trebuie acordată prudență în timpul implantării unei valve. Se recomandă prudență la pacienții cu boală relevantă a valvei laterale stângi.
- Trebuie acordată o precauție deosebită La pacienții cu foramen oval patentat și defect septal atrial cu șunt semnificativ, trebuie luată în considerare închiderea defectului înainte de implantarea TricValve.
- Ca și în cazul oricărui dispozitiv medical implantat, există un potențial pentru un răspuns imunologic advers.
- Evenimentele adverse grave, care duc uneori la intervenție chirurgicală și/sau deces, pot fi asociate cu utilizarea acestui sistem („Evenimente adverse potențiale”). O explicație completă a beneficiilor și riscurilor trebuie oferită fiecărui pacient potențial înainte de utilizare.
- Prezența următoarelor condiții poate fi asociată cu o morbiditate procedurală mai mare:
 - Angina instabilă
 - Infecție activă
- Se recomandă o urmărire medicală atentă și continuă, astfel încât complicațiile legate de implant să poată fi diagnosticate și gestionate corespunzător.
- Pacienții implantați cu TricValve® trebuie să mențină terapia anticoagulantă/antiplachetară stabilită de medicii lor în conformitate cu ghidurile actuale, pentru a minimiza riscul de tromboză valvă sau evenimente tromboembolice.
- Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve nu a fost evaluat la pacienți gravide sau pediatri (cu vârstă sub 18 ani).
- Dacă orice pliantă de supapă este manipulată greșit sau deteriorată în timpul procedurii, înlocuiți dispozitivul cu unul nou (nou).
- Orice defecțiuni mecanice ale sistemului de livrare pot duce la complicații și vătămări grave ale pacientului.
- Nu folosiți mănuși cu pulbere, pentru a evita orice contaminare a sistemului TricValve®.

7. PRECAUȚII

Nu utilizați sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve :

- Dacă ambalajul steril este deteriorat.
- Dacă bioproteza este deteriorată.
- Dacă sistemul de livrare este deteriorat.
- Dacă sistemul de livrare nu poate spăla sau prezintă scurgeri.
- Dacă firul de ghidare nu alunecă ușor în interiorul sistemului de livrare.
- Dacă data de utilizare a trecut.

7.1.PRECAUȚII ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Eligibilitatea pacientului pentru tratamentul cu dispozitivul TricValve® depinde de condițiile anatomice bazate pe scanarea CT.
- Se recomandă ca o echipă cardiacă multidisciplinară să evalueze cu atenție eligibilitatea și să ia în considerare riscul pacientului, adecvarea anatomică și severitatea bolii. Echipa evaluează dimensiunea valvei selectate pentru tratament și este de părere că implantarea TricValve® este preferabilă alternativei soluțiilor de dispozitive percutanate, inclusiv chirurgia cardiacă deschisă minim invazivă.
- Cateterul de referință trebuie plasat în trunchiul superior al arterei pulmonare drepte (RPA) pentru referința de poziționare a valvei TricValve® pentru vena cava superioară (SVC).

7.2. PRECAUȚII DE REPOZIȚIONARE

- După inițierea eliberării, retragerea bioprotezei (de exemplu, utilizarea cateterului) nu este recomandată. O retragere a unei bioproteze parțial eliberate poate provoca defecțiuni mecanice ale dispozitivului de eliberare, deteriorarea unei vene cava, a unei vene iliace sau femurale, a atriului, precum și complicații vasculare, disfuncție a valvei protetice (inclusiv o poziție anormală a dispozitivului), embolizare și/sau duce la intervenții chirurgicale de urgență.
- În timpul eliberării, bioproteza poate fi retrasă, dacă vena cava nu a fost atinsă. După contactul cu vena, nu va fi posibilă retragerea bioprotezei.
- După eliberare, repoziționarea bioprotezei nu este recomandată. Repoziționarea unei bioproteze eliberate poate deteriora vena cava sau atriul, precum și poate duce la complicații vasculare, disfuncție a valvei protetice (inclusiv o poziție anormală a dispozitivului), embolizare și/sau duce la intervenții chirurgicale de urgență.
- Nu încercați să eliminați sistemul de livrare dacă o parte a bioprotezei este încă conectată la sistemul de livrare. Asigurați-vă că a existat o eliberare completă de bioproteză înainte de inițierea procedurii de retragere a sistemului de livrare.

7.3.PRECAUȚII DUPĂ IMPLANTARE

- După ce supapa este complet desfășurată, preluați vârful sistemului de livrare deblocând butonul micro, apoi, folosind mâna, țineți glisorul macro și trageți încet înapoi mânerul din spate al sistemului de livrare până când vârful este complet retras, apoi blocați butonul micro. Asigurați-vă că capsula supapei este închisă înainte de a scoate sistemul de livrare. Păstrând firul de ghidare în poziție, scoateți în siguranță sistemul de livrare TricValve® asigurându-vă că vârful este retras.
- Dacă simțiți o creștere a rezistenței la scoaterea sistemului de livrare, nu forțați trecerea. Rezistența crescută poate indica o problemă și poate deteriora dispozitivul și/sau provoca vătămări pacientului dacă trecerea este forțată. Dacă cauza rezistenței nu poate fi determinată sau corectată, roțiți încet sistemul de livrare și inspectați dacă sistemul de livrare este complet sau dacă există vreo regiune îndoită sau ruptă. Trebuie să vă asigurați întotdeauna că nu există nicio conexiune a sistemului de livrare cu supapa în timpul îndepărtării acestuia.

- Trebuie avut grijă în timpul îndepărtării sistemului de livrare de la pacient, menținând vizualizarea radioscopică.
- Trebuie să aveți grijă atunci când traversați o TricValve® Transcatheter Bicaval Valve implantată cu dispozitive auxiliare.

PRUDENȚĂ: Pentru a evita deteriorarea dispozitivului și/sau rănirea pacientului, procesul de retragere a vârfului trebuie urmat în întregime și sub îndrumare imagistică prin fluoroscopie.

8. EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Complicațiile asociate cu cateterizarea cardiacă standard, utilizarea anesteziei și utilizarea sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve ar putea duce la următoarele rezultate: conversia la chirurgie deschisă, reoperație emergentă sau non-emergentă, explant, invaliditate permanentă sau deces. Evenimentele adverse potențiale asociate pot include, dar nu se limitează la, următoarele:

- Valori anormale de laborator (inclusiv dezechilibru electrolitic)
- Reacție alergică la anestezie, medii de contrast, medicamente anticoagulante sau materiale de dispozitiv
- Anemie sau scăderea hemoglobinei (Hgb) care poate necesita transfuzie.
- Anevrism sau pseudoanevrism
- Angina sau durerea toracică
- Fistula arterio-venoasă
- Infarct cerebral asimptomatic
- Sângerări
- Stop cardiac
- Aritmie cardiacă atrială (adică fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară)
- Aritmie cardiacă ventriculară (adică tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară)
- Insuficiență cardiacă
- Tamponadă cardiacă/revărsare pericardică
- Șoc cardiogen
- Leziuni cardiovasculare (inclusiv ruptura, perforarea sau disecția vaselor, ventriculilor, atriului sau structurilor cardiace care pot necesita intervenție)
- Coagulopatie, tulburare de coagulare, diateză hemoragică
- Complicații legate de accesul vascular (de exemplu, disecție, perforație, durere, hemoragie, hematom, pseudo anevrism, leziuni ireversibile ale nervilor, sindrom de compartiment, fistula arteriovenoasă, stenoză)
- Leziuni ale sistemului de conducere, care poate necesita implantarea unui stimulator cardiac (temporar sau permanent)
- Deteriorarea sau interferența cu funcția stimulatorului cardiac sau a defibrilatorului cardioverter implantabil (ICD)
- Moartea
- Tromboza venoasă profundă (TVP)
- Deteriorarea valvei native (de exemplu, ruperea pliantului, retragerea, îngroșarea)
- Disfuncție diafragmatică
- Dislocarea implantului instalat anterior
- Dispnee
- Edema
- Dezechilibru electrolitic

- Embolizare/embolizare incluzând aer, particule, material calcific sau tromb.
- Embolizarea dispozitivului auxiliar
- encefalopatie
- Endocardită
- Eroziunea țesuturilor
- Iritarea esofagiană
- Perforarea sau strictura esofagiană
- Intoleranță la efort sau slăbiciune
- Eșecul recuperării componentelor sistemului TricValve®.
- Febră
- Sângerări gastrointestinale sau infarct
- Durere generală
- Hemoragie care necesită transfuzie sau intervenție.
- Insuficiență cardiacă sau debit cardiac scăzut
- Murmur cardiac
- Hematoma
- Compromis hemodinamic
- hemoliză
- Hipersensibilitate la materialul dispozitivului, cum ar fi nitinolul, pericardul bovin etc.
- Hipotensiune arterială sau hipertensiune
- Deteriorarea implantului (supapei) (uzură, rupere, fractură sau altele)
- Malpoziția implantului sau eșecul livrării la locul dorit.
- Infecție (inclusiv septicemie și endocardită)
- Inflamație
- Leziunea venei cava
- Ischemie intestinală
- Ischemie mezenterică sau infarct intestinal
- Migrenă, atac ischemic tranzitoriu (TIA) sau alte deficite neurologice
- Insuficiență multiplă de organe
- Insuficiență de organe multi-sistem
- Infarct miocardic
- Ischemie miocardică
- Greață și/sau vărsături
- Necesitatea conversiei la o nouă intervenție chirurgicală non-de urgență
- Necesitatea conversiei la reoperare neemergentă
- Necesitatea conversiei la chirurgie cardiacă deschisă
- Necesitatea transformării la intervenția valvei percutanate
- Simptome neurologice, inclusiv dischinezie, fără diagnostic de TIA sau accident vascular cerebral.
- Durerea neuropatică se referă la durerea subscapulară a umărului.
- Durere (umăr și alte părți ale corpului)
- Paralizie
- Scurgere paravalvulară (PVL)
- Intervenția valvei percutanate
- Efuziune pericardică
- Ischemie periferică
- Invaliditate permanentă
- Frenice și alte leziuni nervoase
- Efuziune pleurală
- Pneumonia
- Disfuncția valvei protetice incluzând, dar fără a se limita la, fractură; îndoire (conformație deformată) a structurii bioprotezei; sub-expansiune a structurii

- supapei; calcificare; panus; uzură, prolaps sau retragere în pliante; coaptație slabă a valvei; defecțiuni sau întrerupere a suturii; scurgeri; dimensionare incorectă (maladaptare proteză-pacient); poziționare incorectă (prea mare sau prea mică) /plasare incorectă; regurgitare și stenoză.
- Edemul pulmonar
- Embolie pulmonară
- Reacția la agenți anti-plachetare sau anticoagulante
- Insuficiență renală sau insuficiență renală (inclusiv leziuni renale acute)
- Compromis respirator, insuficiență respiratorie sau insuficiență respiratorie
- Sângerări retroperitoneale
- Deteriorarea sau perforarea septală
- Septicemie, Septicemie
- Sângerările severe sau mici pot necesita sau nu transfuzie sau intervenție (inclusiv hemoragie fatală sau sângerare invalidantă)
- Accident vascular cerebral
- Deteriorarea structurală (uzură, fractură, calcificare, rupere a foliei, îngroșarea prospectului, stenoza dispozitivului implantat sau tulburare nouă de mișcare a prospectului)
- Sincopă
- Nevralgie temporară a nervului frenic
- Tromboembolismul
- Tromboză/cheag (inclusiv tromboza valvei)
- Atac ischemic tranzitoriu (TIA)
- Infecții ale tractului urinar și/sau sângerare
- Deplasarea/embolizarea supapei
- Endocardita valvei
- Leziuni la supapă
- Malpoziția supapei
- Migrarea supapei
- Stenoza valvei
- Tromboza valvei
- Regurgitare valvulară
- Leziuni vasculare sau traume, inclusiv disecție sau ocluzie.
- Deteriorarea sau perforarea peretelui ventricular
- Spasmul vaselor
- Agravarea insuficienței cardiace
- Agravarea regurgitației/insuficienței valvulare
- Dehiscența rănilor vindecarea întârziată sau incompletă.

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului (vigilance@productsandfeatures.com) și autorității naționale competente, detalii pentru care pot fi găsite la: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. ECHIPAMENT SUPLIMENTAR

Procedura de implantare necesită echipamente suplimentare care nu sunt furnizate împreună cu sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve . Echipamentul suplimentar este furnizat mai jos.

9.1.ECHIPAMENTE/ACCESORII NECESARE

- Echipament standard de laborator de cateterizare cardiacă
- Sistem de imagistică fluoroscopică de înaltă calitate
- Echipamente pentru ecocardiografie transesofagiană (TEE) sau ecocardiografie transtoracică (TTE)
- Echipamente de monitorizare hemodinamică
- Taca introductivă femurală
- Set de puncție venoasă - ac de puncție, teacă și sârmă de ghidare
- 1xSet de dilatoare treptate de la 14 la 27Fr
- 1xSârmă de ghidare extra-rigidă de 0,035 inci (0,89 mm) lungime standard
- 1xSârmă de ghidare cu lungime standard de 0,035 inci (0,89 mm)
- 1x5FR Cateter arterial coronarian drept și sârmă de ghidare
- 1xCateter pulmonar
- Cateter angiografic 1x6/5Fr Pigtail
- 2xPro-glide(optional)
- 2xManta 6Fr
- Robinet cu 3 căi
- Cateter multifuncțional 5Fr
- 1000ml (minim) soluție salină fiziologică sterilă
- Seringă de blocare Luer (≥20cc)
- Seringă sterilă (≥20cc)
- Mediu de contrast radiopac diluat (15:85 mediu până la diluție salină)

Aceste materiale sunt auxiliare sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve și trebuie aranjate/furnizate de spital înainte de procedura de tratament.

10.INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dimensionarea valvei Transcatheter TricValve® pentru procedură se efectuează de către personalul autorizat P+F Products+Features. Imaginile CT ale pacienților vor fi utilizate pentru a genera Reconstrucție Multiplanară (MPR) și se vor face calcule din aceste imagini. Selectarea dimensiunii dispozitivului se va baza pe acest raport generat de personalul autorizat P+F pentru pacient.

10.1.INSPECȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

Pasul	Procedura
1	Înainte de a scoate sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve din ambalajul său primar, inspecțai cu atenție ambalajul pentru a detecta orice dovadă de deteriorare care ar putea compromite sterilitatea sau integritatea dispozitivului (de exemplu, sigilii rupte sau lipsă, pungă ruptă sau perforată).
2	Verificați vizual dacă produsul nu prezintă defecte.

AVERTISMENT: Nu manipulați greșit sistemul de livrare și nu utilizați sistemul de livrare și dispozitivele accesorii dacă ambalajul și/sau barierele sterile și orice componente au fost deschise sau deteriorate sau data de expirare a trecut, deoarece sterilitatea și/sau funcția pot fi compromise.

AVERTISMENT: Nu utilizați sistemul TricValve® dacă data de expirare a trecut, deoarece sterilitatea sau funcția valvei pot fi compromise.
AVERTISMENT: Nu utilizați sistemul TricValve® dacă sigiliul evident de manipulare este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.

PRUDENȚĂ: Nu utilizați produsul dacă sunt observate defecte.

PRUDENȚĂ: Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este ambalat într-o configurație cu pungă dublă și sterilizat cu gaz de oxid de etilenă (EO). Sistemul este steril dacă pungile sunt nedeteriorate și nedeschise. Suprafața exterioară a pungii exterioare NU este STERILĂ și nu trebuie plasată în câmp steril.

PRUDENȚĂ: Odată ce sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este scos din ambalajul exterior, asigurați-vă că toate procedurile ulterioare sunt efectuate într-un câmp steril.

PRUDENȚĂ: Dimensionarea corectă a supapelor este esențială pentru a atenua riscul de scurgere paravalvulară și migrare a supapei.

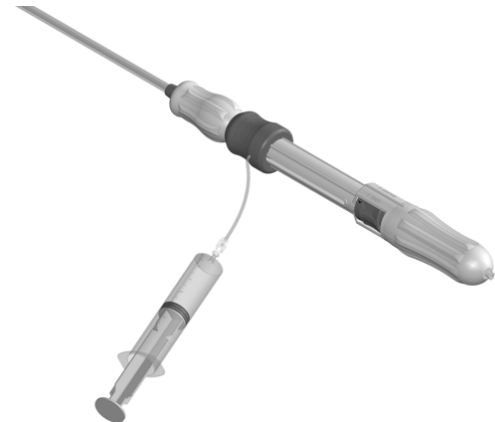
PRUDENȚĂ: Supapele sunt deshidratate atunci când sunt încărcate în sistemul de livrare. Procesul de rehidratare este esențial pentru a asigura hidratarea supapei pentru funcționalitatea corespunzătoare a acesteia.

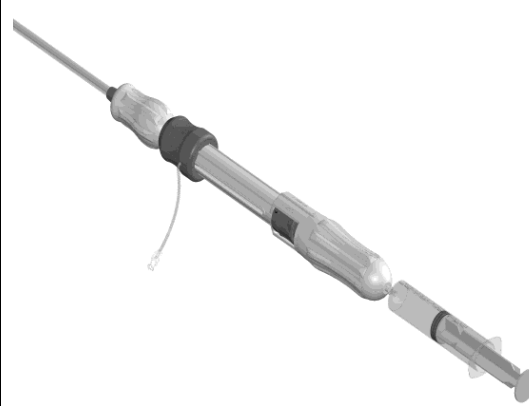
10.2.PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

Toate etapele de pregătire a dispozitivului trebuie să fie finalizate atât pentru sistemele IVC, cât și pentru sistemele SVC. Acesta trebuie completat înainte de implantarea sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve . Un card de implant este furnizat în cutia principală pentru pacient.

Pasul	Procedura
1	Deschideți cu grijă cutia și scoateți pachetul TricValve®.
2	Așezați sistemul TricValve® ambalat pe masă și verificați dacă există rupturi sau deteriorări ale pungii exterioare nesterile Tyvek®.
3	Deschideți cu atenție punga exterioară și prezentați pachetul interior steril Tyvek® cu sistem TricValve® asistentei/tehnicianului de curățare din domeniul steril. Punga interioară trebuie manipulată folosind tehnici aseptice standard pentru a preveni contaminarea.
4	Asistentă/tehnicianul de curățare din câmpul steril trebuie să deschidă ambalajul interior și să scoată cu grijă tava cu blister care conține sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve . Nu deschideți punga interioară TricValve® până când implantarea nu este sigură. Atenție: Evitați atingerea conținutului steril din tava cu blister cu suprafețe nesterile.
5	Inspectați sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve pentru orice semne de deteriorare. Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru procedura de tratament și înlocuit cu unul nou dacă se observă vreo deteriorare.

6	Verificați numărul de identificare al sistemului TricValve® cu eticheta produsului de pe cutie.
7	Scoateți sistemul TricValve® din tava cu blister și verificați dacă există deteriorări grave. Ștergeți lungimea cateterului cu tifon umed (salin).
8	Verificați dacă capsula încărcată cu TricValve® este ușor deschisă pentru a maximiza spălarea sistemului de livrare.  Figura 4: Capsula TricValve® ușor deschisă  Figura 5: Rotiți butonul micro în sensul acelor de ceasornic pentru a desface dispozitivul/a deschide capsula. Dacă capsula TricValve® este închisă, utilizați butonul micro de pe mânerul sistemului de livrare și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic (departe de operator) pentru a o deschide până când vârful este suficient de distal de capsula TricValve® pentru a permite spălarea adecvată folosind soluție salină fiziologică sterilă.
9	Umpleți tava cu soluție salină în timp ce scufundați sistemul de TricValve® Transcatheter Bicalve Valve.
10	Conectați un robinet cu 3 căi la orificiul de spălare a tubului. Atașați o seringă de 20 ml umplută cu soluție salină fiziologică sterilă la robinetul de pe orificiul de spălare. Spălați sistemul cu soluție salină pentru a vă asigura că tubul extern este complet umplut fără bule. Repetăți pasul după cum este necesar cu un minim de 60 ml de soluție salină și până când toate bulele de aer sunt îndepărtate din tubul extern. Păstrați tubul extern umplut cu soluție salină fiziologică sterilă pentru o durată de minim 2 minute pentru a menține bioproteza TricValve® hidratată (umedă). Este crucial să urmați acești pași pentru a asigura hidratarea adecvată a supapei.

	 Figura 6: Atașați seringă la robinet și spălați tubul extern.
10	Verificați dacă nu se observă scurgeri de cateter în timpul niciunui dintre etapele de spălare din sistemul de livrare. Dacă se observă scurgeri din orice îmbinare sau secțiune a sistemului de livrare, înlocuiți și utilizați un sistem nou.
11	Închideți capsula TricValve® folosind butonul micro și rotiți-o în sens invers acelor de ceasornic (spre operator) pe mânerul sistemului de livrare până când butonul micro nu mai poate fi rotit.  Figura 7: Rotiți butonul micro în sens invers acelor de ceasornic pentru a închide capsula TricValve®.  Figura 8: Capsula TricValve® complet închisă. Verificați dacă capsula TricValve® este complet închisă și că nu există nicio deschidere în partea de sus. Dacă este necesar, spălați din nou sistemul de livrare pentru a îndepărta eventualele bule de aer reziduale îndreptând vârful sistemului de livrare în sus.
12	Atașați seringă luer lock umplută cu soluție salină fiziologică sterilă la orificiul firului de ghidare de la capătul mânerului sistemului de livrare. Spălați calea firului de ghidare cu soluție salină.

	 Figura 9: Atașați seringă la orificiul firului de ghidare și spălați calea firului de ghidare.
13	Efectuați o inspecție finală a sistemului de livrare TricValve® pentru orice deteriorare sau probleme. Verificați TricValve® încărcat în interiorul capsulei sistemului de livrare pentru a vă asigura că cadrul este lipsit de cute sau pliuri dincolo de al doilea nod de la capătul de intrare. Asigurați-vă că verificarea este efectuată circumferențial în jurul întregii bioproteze. Sistemul TricValve® este acum gata de utilizare cu TricValve® hidratat și eliminat aerul.

10.3.ACCES VASCULAR

AVERTISMENT: Nu folosiți forță excesivă și/sau manipulare în timpul avansării și poziționării firului de ghidare, deoarece poate duce la perforarea/disecția arterelor, venelor și/sau a altor structuri cardiace. Acest lucru poate duce, de asemenea, la aritmii cardiace și tulburări de conducere.

Pasul	Procedura
1	Pregătiți-vă pentru accesul venos femural folosind tehnica convențională de puncție percutanată. Acest lucru poate fi realizat conform protocolului spitalicesc (fie acces percutanat folosind tehnica Seldinger, fie tăiere chirurgicală). Trei site-uri de acces vor fi făcute pentru procedură.
2	Pregătiți primul ^{acces} venos în vena femurală comună dreaptă folosind teaca introductivă de 6 r. Acest acces este utilizat pentru instalarea dispozitivului.
3	Pregătiți al doilea ^{acces} venos în vena femurală comună stângă folosind teaca introductivă 6Fr. Acest acces se utilizează pentru a marca trecerea arterei pulmonare drepte (rPA) cu vena cava superioară (SVC).

4	Pregătiți al treilea acces arterial în artera femurală stângă folosind o teacă introductivă 6Fr. Acesta trebuie utilizat pentru monitorizarea continuă a tensiunii arteriale.
5	Administrați anticoagulant în conformitate cu judecata medicului/clinică. Dacă heparina este administrată ca anticoagulant, verificați timpul de coagulare activat (ACT) după bolusul inițial de heparină și verificați din nou la fiecare 30 de minute după aceea. Mențineți actul ≥ 250 secunde. NOTĂ: Anticoagulantul poate fi administrat în orice moment înainte de acest punct, dar evitați întârzierea dincolo de acest punct.

10.4.IMPLANTAREA SUPAPEI SVC

AVERTISMENT: Evitați mișcarea excesivă a sistemului de livrare în timp ce executați procedura pentru a proteja vasculatura sau structurile cardiace. Evitați rotația excesivă a sistemului de livrare pentru a menține funcționalitatea sistemului de livrare.

Pasul	Procedura
1	Pregătiți sistemul de supape SVC Transcatheter TricValve® conform etapelor de pregătire a dispozitivului menționate în Secțiunea-10.2. TricValve® trebuie hidratat corespunzător folosind soluții saline fiziologice sterile timp de mai mult de 2 minute.
2	Plasați un cateter arterial 5Fr în artera femurală stângă pentru monitorizarea continuă invazivă a tensiunii arteriale pe un sistem de monitorizare hemodinamică. Poziționați cateterul sub fluoroscopie la locația corespunzătoare.
3	Poziționați un cateter pulmonar prin vena femurală stângă în artera pulmonară dreaptă (rPA) pentru a marca încrucișarea rPA cu SVC.
4	Plasați un cateter cu coadă de porc 6Fr (multifuncțional) prin teacă. Introduceți în vena femurală dreaptă și obțineți o angiogramă a venei cava superioare (SVC), cu o atenție deosebită la confluență și distanța dintre ostiul venei inominate și SVC, la nivelul în care se încrucișează ramura dreaptă a arterei pulmonare. Acest lucru este recomandat pentru planificarea implementării. PRUDENȚĂ: Manipularea atentă a cateterelor multifuncționale poate fi necesară pentru a traversa valvele venoase la intrarea în vena subclaviană sau jugulară.
5	Schimbați cateterul pigtail cu un fir de ghidare drept de 0,035 inci, extra-rigid, cu un vârf moale și plasați-l de la accesul venei femurale până la vena jugulară subclaviană sau internă. Stabiliți calea corectă a firului de ghidare sub fluoroscopie.

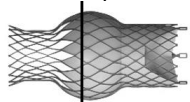
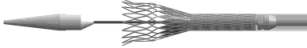
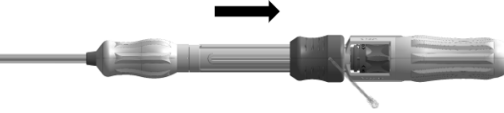
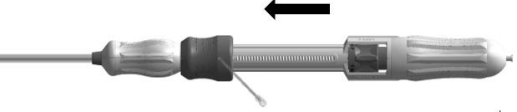
6	Faceți o mică incizie la locul de acces și dilatați locul de acces venos în vena femurală dreaptă, după cum este necesar, folosind dilatatoare treptate până la 27.5Fr.
7	Introduceți sistemul de livrare TricValve® cu supapa SVC peste firul de ghidare.
8	Avansați sistemul de livrare TricValve® prin vena femurală și vena cava inferioară (IVC) în atrul drept (RA) și vena cava superioară (SVC).
9	Toți pașii pentru implementarea TricValve® trebuie efectuate sub îndrumarea fluoroscopiei.
10	Așezați partea superioară a supapei SVC în confluență, cu burta supapei SVC poziționată deasupra traversării arterei pulmonare drepte (rPA). Notă: Sistemul de livrare și poziția firului de ghidare pot fi reglate în timpul plasării supapei pentru a optimiza poziția implantului în SVC.
11	Folosind ghidare fluoroscopică și ecocardiografie (opțional), verificați și confirmați poziția sistemului de livrare în SVC.
12	Sub ghidarea fluoroscopiei, supapa SVC poate fi recapturată și repositionată până la 50% desfășurare.  Figura 10: Locația până la care poate fi recucărită supapa SVC. PRUDENȚĂ: Odată ce capsula supapei este retrasă mai mult de 50% pentru a expune TricValve®, supapa nu poate fi recuperată sau recapturată în sistemul de livrare.
13	Desfășurarea supapei SVC se efectuează prin dezlegarea lentă a dispozitivului TricValve® din capsula supapei în poziția corectă prin rotirea butonului micro în sensul acelor de ceasornic (departe de operator), așa cum se arată în figura de mai jos:  Figura 11: Rotiți butonul micro în sensul acelor de ceasornic pentru a desfăcu dispozitivul/a deschide capsula.
14	Dacă este necesar să recuperați TricValve® parțial eliberat, rotiți butonul micro în sens invers acelor de ceasornic până când capsula supapei este complet închisă, așa cum se arată în figura de mai jos:  Figura 12: Dispozitiv parțial eliberat din sistemul de livrare

	 Figura 13: Rotiți butonul micro în sens invers acelor de ceasornic pentru a recupera dispozitivul
15	Supapa SVC este un dispozitiv cu auto-expansiune și trebuie să ia forma anatomiei la desfășurare. Dimensionarea dispozitivului asigură că supapa cu auto-expansiune se potrivește corespunzător în vena cava superioară.
16	După confirmarea poziției satisfăcătoare, eliberați încet supapa SVC din sistemul de livrare folosind butonul micro și rotiți-l până când nu se mai rotește. În cadrul fluoroscopiei observați eliberarea treptată a supapei SVC în poziția dorită. Verificați de două ori dacă butoanele micro nu se mai rotesc în sensul acelor de ceasornic și se obține eliberarea completă.
17	Rotiți ușor sistemul de livrare în sensul acelor de ceasornic (<180°) și apoi înapoi în sens invers acelor de ceasornic (<180°) pentru a confirma eliberarea dispozitivului TricValve® din toate cele trei ancore ale sistemului de livrare.
18	La confirmarea instalării complete a dispozitivului TricValve®, retrageți încet sistemul de livrare cu capsula supapei deschise până când vârful a trecut complet prin supapă.
19	Verificați dacă sistemul de livrare - vârful a trecut prin supapă folosind fluoroscopie.
20	Deblocați butonul micro și preluați vârful.  Figura 14 : Deblocați butonul micro și trageți înapoi mânerul din spate al sistemului de livrare.

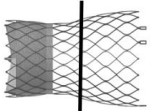
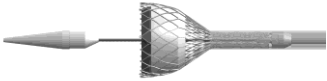
	Folosind mâna stângă, țineți glisorul macro roșu și trageți încet înapoi mânerul din spate al sistemului de livrare până când vârful este complet retras. Glisorul macro roșu trebuie menținut într-o poziție fixă în timpul acestui proces, așa cum se arată mai jos în Figura. Fixați glisorul macro Mutați înapoi mânerul din spate  Figura 15 : Retragerea vârfului în timp ce mențineți butonul macro în poziție fixă.
21	Închideți capsula TriCValve® și blocați butonul micro așa cum se arată în figura de mai jos.  Figura 16: Blocați butonul micro și închideți capsula TriCValve®
22	Păstrând firul de ghidare în poziție, retrageți încet și scoateți sistemul de livrare TriCValve®, asigurându-vă că vârful este retras în siguranță. Nu scoateți firul de ghidare și mențineți poziția acestuia la pacient. PRUDENȚĂ: Asigurați-vă că capsula este complet închisă înainte de îndepărtarea cateterului. Dacă se întâlnește o rezistență crescută la scoaterea cateterului prin teaca introducătorului, nu forțați trecerea. Creșterea rezistenței poate indica o problemă, iar trecerea forțată poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la vătămarea pacientului. Dacă cauza rezistenței nu poate fi determinată sau corectată, scoateți cateterul și teaca introducătorului ca o singură unitate peste firul de ghidare și inspectați cateterul și confirmați că acesta este complet. PRUDENȚĂ: Aveți grijă să scoateți în siguranță vârful din supapă și să închideți capsula sistemului de livrare, deoarece nerespectarea acestui lucru poate afecta funcționalitatea supapei sau poate duce la deplasarea supapei. PRUDENȚĂ: Nerespectarea etapelor prescrise de eliberare poate duce la dificultăți sau incapacitate de eliberare a implantului, necesitând intervenții suplimentare.
23	Folosind imagistica fluoroscopică și ecocardiografie (opțional), evaluați poziția finală și funcționalitatea supapei SVC.

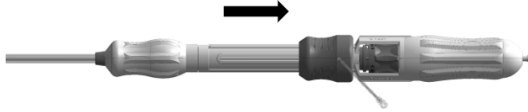
24	Efectuați măsurători de presiune pentru a asigura funcționarea corectă a bioprotezei SVC. Următorul pas va fi pregătirea și implantarea bioprotezei IVC.
----	--

10.5.IMPLANTAREA SUPAPEI IVC

AVERTISMENT: Evitați mișcarea excesivă a sistemului de livrare în timp ce executați procedura pentru a proteja vasculatura sau structurile cardiace. Evitați rotația excesivă a sistemului de livrare pentru a menține funcționalitatea sistemului de livrare.

Pasul	Procedura
1	Pregătiți sistemul de supape IVC Transcatheter TriCValve® conform etapelor de pregătire a dispozitivului menționate în secțiunea 10.2. TriCValve® trebuie hidratat corespunzător folosind soluții saline fiziologice sterile timp de mai mult de 2 minute.
2	Introduceți sistemul de livrare TriCValve® cu supapa IVC peste firul de ghidare. PRUDENȚĂ: Toate etapele implantării se efectuează prin imagistică prin fluoroscopie.
3	Toți pașii pentru implementarea TriCValve® trebuie efectuate sub îndrumarea fluoroscopiei.
4	Avansați sistemul de livrare TriCValve® prin vena femorală în vena cava inferioară (IVC). Poziționați supapa IVC la înălțimea diafragmei cu fusta vizibilă chiar deasupra intrării venei hepatice.
5	Utilizarea unui cateter cu coadă de porc 5Fr (multifuncțional) plasat în vena hepatică superioară poate fi utilizată în scopuri de marcare.
6	Aliniați segmentul constrâns al cadrului stentului IVC Valve cu jonctiunea cavo-atrială trăgând cu atenție înapoi sistemul de livrare TriCValve®. Notă: Sistemul de livrare și poziția firului de ghidare pot fi reglate în timpul plasării supapei pentru a optimiza poziția implantului în IVC.
7	Folosind ghidare fluoroscopică și ecocardiografie (opțional), verificați alinierea poziției sistemului de livrare cu jonctiunea cavo-atrială din IVC. Îndepărtarea cateterului cu coadă de porc 5Fr plasat în vena hepatică superioară poate avea loc până la 50% din instalarea valvei IVC. PRUDENȚĂ: Cu o marjă de siguranță de 5 mm, luați măsuri de precauție pentru o poziție joasă sau înaltă a supapei în IVC, deoarece poate provoca fie obstrucția venei hepatice, fie o scurgere paravalvulară.
8	Desfășurarea supapei IVC se efectuează prin dezlegarea lentă a dispozitivului TriCValve® din capsula supapei în poziția corectă prin rotirea butonului micro în sensul acelor de ceasornic (departe de operator), așa cum se arată în figura de mai jos:

	 Figura 17: Rotiți butonul micro în sensul acelor de ceasornic pentru a desfăcea dispozitivul/a deschide capsula.
9	Sub îndrumarea fluoroscopiei, supapa IVC poate fi recapturată și repositionată până la 50% desfășurare, așa cum se arată în figura de mai jos:  Figura18: Locația până la care supapa IVC poate fi recuperată. PRUDENȚĂ: Odată ce capsula supapei este retrasă mai mult de 50% pentru a expune TriCvalve®, supapa nu poate fi recuperată sau recapturată în sistemul de livrare.
10	Dacă este necesar să recuperați TriCValve® parțial eliberat și să îl repositionați, rotiți butonul micro în sens invers acelor de ceasornic până când supapa este capturată și capsula supapei este complet închisă, așa cum se arată în figura de mai jos:  Figura 19: Dispozitiv parțial eliberat din sistemul de livrare  Figura 20: Rotiți butonul micro în sens invers acelor de ceasornic pentru a recupera dispozitivul
11	Supapa IVC este un dispozitiv cu auto-expansiune și trebuie să ia forma anatomiei la desfășurare. Dimensiunea corectă a dispozitivului asigură că supapa cu auto-expansiune se potrivește corect în vena cava inferioară.

12	După confirmarea poziției satisfăcătoare, eliberați încet supapa IVC din sistemul de livrare folosind butonul micro și rotiți-l până când nu se mai rotește. În cadrul fluoroscopiei observați eliberarea treptată a supapei IVC în poziția dorită. Verificați de două ori dacă butonul micro nu se mai rotește în sensul acelor de ceasornic și se obține eliberarea completă.
13	Rotiți ușor sistemul de livrare în sensul acelor de ceasornic (<180°) și apoi înapoi în sens invers acelor de ceasornic (<180°) pentru a confirma eliberarea dispozitivului TriCValve® din toate cele trei ancore ale sistemului de livrare.
14	La confirmarea instalării complete a dispozitivului TriCValve®, retrageți încet sistemul de livrare cu capsula supapei deschise până când vârful a trecut complet prin supapă.
15	Deblocați butonul micro și preluați vârful. Verificați sistemul de livrare – vârful a trecut prin supapă folosind fluoroscopie.  Figura 21: Deblocați butonul micro și trageți înapoi mânerul din spate al sistemului de livrare. Folosind mâna stângă, țineți glisorul macro roșu și trageți încet înapoi mânerul din spate al sistemului de livrare până când vârful este complet retras. Glisorul macro roșu trebuie menținut într-o poziție fixă în timpul acestui proces, așa cum se arată mai jos în Figura.  Figura 22: Retragerea vârfului în timp ce mențineți butonul macro în poziție fixă.
16	Închideți capsula TriCValve® și blocați butonul micro așa cum se arată în figura de mai jos.
17	Păstrând firul de ghidare în poziție, retrageți încet și scoateți sistemul de livrare TriCValve®, asigurându-vă că vârful este retras în siguranță. Nu scoateți firul de ghidare și mențineți poziția acestuia la pacient.

	PRUDENȚĂ: Asigurați-vă că capsula este complet închisă înainte de îndepărtarea cateterului. Dacă se întâlnește o rezistență crescută la scoaterea cateterului prin teaca introducătorului, nu forțați trecerea. Creșterea rezistenței poate indica o problemă, iar trecerea forțată poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la vătămarea pacientului. Dacă cauza rezistenței nu poate fi determinată sau corectată, scoateți cateterul și teaca introducătorului ca o singură unitate peste firul de ghidare și inspectați cateterul și confirmați că acesta este complet. PRUDENȚĂ: Aveți grijă să scoateți în siguranță vârful din supapă și să închideți capsula sistemului de livrare, deoarece nerespectarea acestui lucru poate afecta funcționalitatea supapei sau poate duce la deplasarea supapei. PRUDENȚĂ: Nerespectarea etapelor prescrise de eliberare poate duce la dificultăți sau incapacitate de eliberare a implantului, necesitând intervenții suplimentare.
18	Folosind imagistica fluoroscopică și ecocardiografie (opțional), evaluați poziția finală și funcționalitatea valvei IVC.
19	Efectuați măsurători de presiune pentru a asigura funcționarea corectă a bio protezei IVC.

10.6. DUPĂ IMPLEMENTARE

Pasul	Procedura
1	Plasați un cateter cu coadă de porc 6Fr (multifuncțional) prin vena femorală dreaptă pe sârmă de ghidare și obțineți o angiogramă a implanturilor. Acest lucru nu este obligatoriu, dar foarte recomandat pentru vizualizarea funcționării corecte a bioprotezei TriCValve® în vena cava superioară și inferioară.
2	Scoateți cateterul introdus și teaca introducătorului de la locurile de acces din stânga și din dreapta, conform protocolului standard al spitalului.
3	Efectuați închiderea locului de acces femural, după caz, utilizând tehnici standard de intervenție percutanată. PRUDENȚĂ: Utilizarea dispozitivelor de închidere percutanată este recomandată ori de câte ori se utilizează o dimensiune a tecii de 6Fr sau mai mare într-o procedură intervențională percutanată. Acest lucru este pentru a reduce riscul de hematom și pentru a ajuta la hemostaza locului de acces vascular.
4	Poziția finală a bioprotezelor TriCValve® în vena cava superioară și inferioară trebuie să semene cu imaginea rezultatului implantării finale, așa cum se arată mai jos:

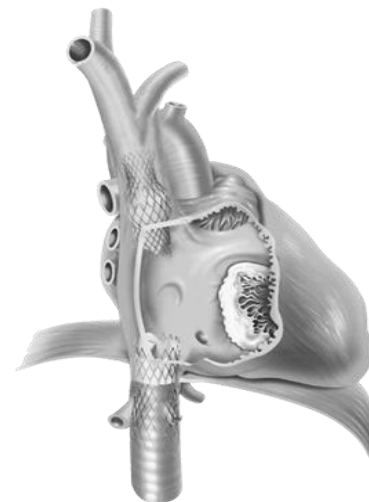


Figura 24: Poziția finală a implantului în vena cava superioară și inferioară.

5	Efectuați ecocardiografia transesofagiană (TEE) /ecocardiografia transtoracică (TTE) imediat după procedura de implantare TriCValve®, dacă este necesar.
6	Administrați terapia anticoagulantă și/sau antiplachetară, după cum este necesar în conformitate cu protocolul spitalului.

11. CUM A FOST FURNIZAT

11.1. STERILIZARE ȘI AMBALARE

Sistemul TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve este furnizat steril și nepirogenic în ambalaje individuale ale dispozitivului (două cutii separate, una pentru SVC și alta pentru dispozitivul IVC). Bioproteza este deja încărcată în interiorul fiecărui sistem de livrare. Sistemul TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve este ambalat într-o cutie de carton care conține pungă dublă Tyvek® cu dispozitiv. Sistemul de TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve este sterilizat terminal folosind gaz de oxid de etilenă (EO).

AVERTISMENT: Suprafața exterioară a pungii 1 Tyvek® sigilate nu este sterilă și nu trebuie plasată în câmp steril.

11.2. DEPOZITARE

Sistemul TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve trebuie depozitat într-o zonă curată și uscată, fără contaminare și la temperaturi cuprinse între 8° C și 25° C [46,4° F până la 77° F].

PRUDENȚĂ: Evitați expunerea pachetului dispozitivului la fluctuații extreme de temperatură și la contactul direct cu lumina soarelui. Evitați temperaturile de îngheț, deoarece poate deteriora bioprotezele. Depozitarea la temperaturi

ridicate poate deteriora componentele polimerice și adezivii, compromițând astfel performanța produsului.

12. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)



MR Condițional

Testarea non-clinică a demonstrat că TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este condiționată de MR. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR care îndeplinește următoarele condiții, nerespectarea acestora poate duce la rănire:

- Câmp magnetic static de 1.5T sau 3.0T (Tesla).
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m) sau mai puțin.
- Sistemul MR maxim raportat, rata medie de absorbție specifică a întregului corp (SAR) de 2,0 W/kg
- Modul normal de funcționare al sistemului MR atât pentru gradienti, cât și pentru SAR

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca implantul TricValve® să producă o creștere maximă a temperaturii mai mică de 4°C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implantul TricValve® se extinde la aproximativ 1,30 cm de dispozitiv în secvența Spin Echo (SE) și 1,02 cm în secvența Gradient Echo (GE), atunci când este fotografiat cu sistemul RMN 3.0T.

NOTĂ: Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve nu a fost evaluat în alte sisteme MR decât 1,5 sau 3,0 Tesla.

13. DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI

Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve a fost supus unor teste riguroase de durabilitate preclinice conform cerințelor de testare a supapelor (standardul ISO 5840). Supapele au fost testate cu succes la 5 ani de uzură simulată. Performanța reală pe viață la om depinde de mulți factori și variază de la pacient la pacient. Activitățile sau condițiile specifice care ar putea scurta sau prelungi durata de viață a dispozitivului nu au fost stabilite.

14. INFORMAȚII DESPRE PACIENT

Un card de implant pentru pacient (IC) este furnizat cu fiecare pachet de sistem de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve. După implantare, vă rugăm să completați toate informațiile solicitate și să furnizați cardul de implant pacientului. Numărul de serie se găsește pe pachetul TricValve®. Acest card de implant permite pacienților să informeze furnizorii de asistență medicală ce tip de implant au atunci când solicită îngrijire.

15. IMPLANTURI RECUPERATE ȘI ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

P+F Products+Features GmbH este interesată să obțină TricValve® Transcatheter Bicaval Valve explantată și sistemul său de livrare pentru analiză. Un raport scris care rezumă concluziile noastre va fi furnizat la finalizarea evaluării. Vă rugăm să contactați P+F Products+Features GmbH pentru returnarea supapelor recuperate.

Dacă decideți să returnați oricare dintre dispozitive, vă rugăm să urmați următoarele instrucțiuni:

- Ambalaj nedeschis cu barieră sterilă intactă: Dacă pungile nu au fost deschise, returnați dispozitivul în ambalajul original.
- Pachetul deschis, dar neimplantat: Dacă se deschide o pungă, dispozitivul nu mai este steril. Vă rugăm să returnați dispozitivul cu ambalajul original.
- Implant explantat: Implantul explantat trebuie plasat într-un fixativ histologic adecvat, cum ar fi 10% formalină sau 2% glutaraldehidă. Refrigerarea nu este necesară în aceste condiții. Contactați personalul companiei pentru a solicita returnarea la P+F Products+Features GmbH.

15.1. ELIMINAREA SISTEMULUI DE LIVRARE

Utilizați precauții universale pentru pericole biologice și obiecte ascuțite pentru a evita rănirea utilizatorului. Dispozitivele de unică folosință utilizate (inclusiv toate dispozitivele care vin în contact direct cu pacientul) trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu orientările instituționale privind materialele biologice periculoase și deșeurile spitalicești pentru a evita o posibilă contaminare încrucișată.

Sistemul de livrare folosit poate fi eliminat în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalicești și materialele biologice periculoase. Nu există riscuri speciale sau neobișnuite legate de eliminarea sistemului de livrare care trebuie respectate.

16. REZUMATUL EXPERIENȚEI CLINICE

Un rezumat la nivel înalt al întregii experiențe clinice este furnizat mai jos. Un rezumat detaliat al întregii experiențe clinice poate fi găsit în SSCP. SSCP (Rezumatul siguranței și performanței clinice) a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică efectuată de organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al aceluiași informații.

Conformitatea sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve cu cerințele generale de siguranță și performanță (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR1), performanță (MDR GSPR1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR8), utilizare (MDR GSPR5), durata de viață a dispozitivului (MDR GSPR6), profilul beneficiu-risc acceptabil (MDR GSPR8) a fost stabilită pentru etichetat indicații.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

16.1. STUDIU TRICUS

Studiul TRICUS este un studiu prospectiv, cu un singur braț, cu un singur centru, planificat ca un studiu de fezabilitate timpurie sau primul studiu la om, care a implicat 9 pacienți cu TR simptomatic sever cu risc operativ extrem de ridicat, evaluat de Heart Team. Studiul a arătat o rată ridicată a succesului dispozitivului, procedural și clinic. Succesul implantării de 89% a fost observat cu o rată de supraviețuire de 6 luni de 100% (9 din 9 pacienți în viață). La 6 luni nu au fost raportate MAE (eveniment advers major). Succesul hemodinamic imediat a fost măsurat prin reducerea presiunii venoase IVC undă v (mmHg) de la $21,9 \pm 6,4$ mmHg înainte de implantarea IMD la $16,6 \pm 4,7$ mmHg după procedură. Îmbunătățirea parametrilor clinici a arătat o îmbunătățire a calității vieții, a capacității de exercițiu și a stării funcționale. Calitatea vieții măsurată prin KCCQ mediu (chestionarul de cardiomiopatie din Kansas City) a arătat o îmbunătățire la 6 luni. Capacitatea de exercițiu a pacienților evaluată prin testul de mers pe jos de 6 minute (6MWT) s-a îmbunătățit la 6 luni.

16.2. STUDIU TRICUS EURO

Studiul pivot TRICUS Euro este un studiu clinic prospectiv, multinațional, multicentric, non-orb, nerandomizat cu un singur braț efectuat pentru a evalua siguranța și eficacitatea sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve în vena cava superioară și inferioară la pacienții cu regurgitare tricuspidă severă (TR). Studiul reprezintă experiența sistemului TricValve® la pacienții cu TR sever clasa III sau IV funcțională NYHA (New York Heart Association), medicați optim și neeligibili pentru intervenții chirurgicale pe inimă deschisă, cu refluxul caval semnificativ. Studiul clinic a inclus un total de 35 de pacienți din 12 instituții din Spania și Austria. Toți pacienții înscriși în studiu vor fi urmăritți la 30 de zile, 3 luni, 6 luni, 1 an și anual timp de 5 ani. Succesul implantării (procedurii) a fost de 91%, cu o rată de supraviețuire de 6 luni de 91% (32 din 35 de pacienți în viață). La 6 luni, tratamentul cu TricValve® System a redus simptomele insuficienței cardiace la 76% dintre pacienți (îmbunătățire în clasa NYHA cu cel puțin 1 grad); calitatea vieții (scorul KCCQ) a crescut de la 41 ± 22 puncte la 56 ± 24 puncte.

16.3. ANALIZA DATELOR CLINICE

Datele de mai jos reprezintă rezultatele studiilor clinice TRICUS și TRICUS EURO la 1 an pentru toți pacienții înrolați în studii. Ambele studii au utilizat un laborator independent de bază CT și un laborator de bază de ecocardiografie, pentru a evalua datele pacientului. Un CEC independent a evaluat evenimentele de siguranță și un DSMB a analizat independent datele agregate de siguranță și a evaluat tendințele evenimentelor adverse și efectul acestora asupra desfășurării studiilor și evaluării riscului dispozitivului. Un total de 44 de participanți la studiu au fost evaluați.

Principalele caracteristici demografice și de bază:

Pacienții înrolați au avut o vârstă medie de $76,2 \pm 7,5$ ani, cu 82% pacienți de sex feminin. Toți pacienții au fost foarte simptomatici (86,4% în clasa funcțională III NYHA și 13,6% în clasa funcțională IV NYHA). Majoritatea pacienților au avut antecedente de intervenții anterioare ale valvei (72%) și comorbidități semnificative, cum ar fi fibrilația atrială (93%), inducțiile anterioare ale stimulatorului cardiac (20,5%) și disfuncție renală (65,9%). EUROSCORE II

general a fost de $5,6 \pm 3,6\%$, iar TRISCORE a fost de $5,4 \pm 1,2$ pentru grup. Toți pacienții au prezentat simptome de insuficiență cardiacă dreaptă, cum ar fi edemul membrelor inferioare, ascită sau revărsare pleurală, iar cele mai frecvente semne de insuficiență cardiacă dreaptă au fost oboseala, dificultăți de respirație și intoleranță la efort. Refluxul venei hepatice a fost prezent în 86,5% din probă. Presiunea arterială pulmonară sistolică medie estimată prin ecocardiografie a fost de 43 ± 9 mm Hg.

	6 luni	1 an	Per total 1an (%)
Evenimente adverse majore			
Moartea tuturor cauzelor	3	0	6.8
Infarct miocardic	0	0	0
Chirurgia valvei tricuspide	1	0	2.3
Tamponadă cardiacă	0	0	0
Sângerări majore ^a	7	2	20.4
Accident vascular cerebral	3	1	9
Evenimente adverse grave			
Respitalizarea insuficienței cardiace	9	4	29.5
Trombi ai inimii drepte	4	2	13.6
Scurgere paravalvulară	3	0	6.8

^a.Sângerări majore Valve Academic Research Consortium-2: sângerare evidentă fie asociată cu o scădere a nivelului hemoglobinei de cel puțin 3 g/dl, fie care necesită transfuzie de 2 până la 3 unități de sânge integral/globule roșii, fie cauzând spitalizare sau leziuni permanente, fie necesită intervenție chirurgicală și nu îndeplinește criteriile de sângerare care pune viața în pericol sau invalidantă.

Figura 25: Evenimente adverse majore și grave la urmărirea de 1 an.

Siguranță: Studiile clinice au atins criteriul final principal de siguranță. Rata evenimentelor adverse majore (MAE) la 1 an pentru pacienții cu TricValve® a fost de 29,5%, ceea ce este mai mic decât nivelul de performanță de 70%, pe baza predicatelor chirurgicale. MAE-urile adjuocate de CEC la 1 an sunt prezentate mai jos.

Au existat 3 decese în timpul urmăririi de 6 luni (1 din cauza cauzei cardiovasculare), fără alte decese la un an de urmărire. După implantarea TricValve®, a existat o singură incidență a embolizării valvei SVC care a apărut la o zi după implantare și a necesitat o intervenție chirurgicală cardiacă emergentă. Nu au fost detectate cazuri de infarct miocardic și nici tamponadă cardiacă. Nu au fost identificate efecte nocive evidente la pacienții cu scurgeri valvulare și paravalvulare ușoare la vârsta de 1 an.

Puncte finale principale de eficacitate: Obiectivul principal al eficacității a fost îmbunătățirea clinică evaluată prin compoziția: modificarea calității vieții (QOL) măsurată cu chestionarul de cardiomiopatie Kansas City (KCCQ-12) cu 12 articole, cu o îmbunătățire semnificativă definită ca o creștere de ≥ 15 puncte de la momentul inițial la urmărirea de 1 an; îmbunătățirea clasei funcționale NYHA la I sau II la urmărirea de 1 an; sau modificarea capacității de exercițiu funcțional măsurată cu distanța de 6 MWT (≥ 40 m).

Rezultate: Criteriul final primar de eficacitate combinat al îmbunătățirii clinice a fost atins la 95,5% (42) pacienți. Îmbunătățirea calității vieții măsurată printr-o creștere de cel puțin 15 puncte a scorului KCCQ-12 a fost observată la 56,4% dintre pacienți (Figura 26). O îmbunătățire semnificativă a clasei funcționale NYHA a fost observată la 62,2% dintre pacienții din clasa funcțională NYHA I sau II la urmărirea de 1 an. În plus, capacitatea de exercițiu a fost evaluată și a

arătat o îmbunătățire mare la 40% dintre pacienți la distanța de 6MWT (≥ 40 m) la 1 an după implantare (Figura: 28).

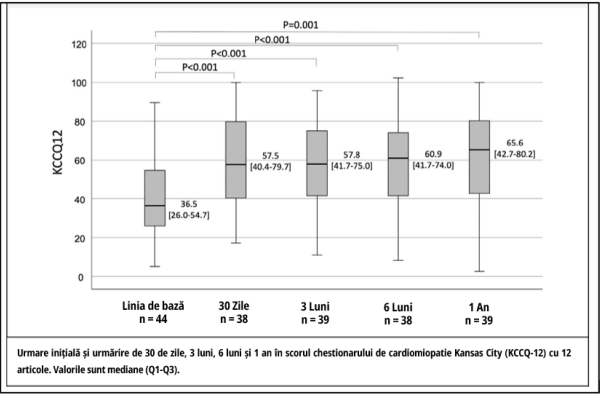


Figura 26: Scorul KCCQ-12.

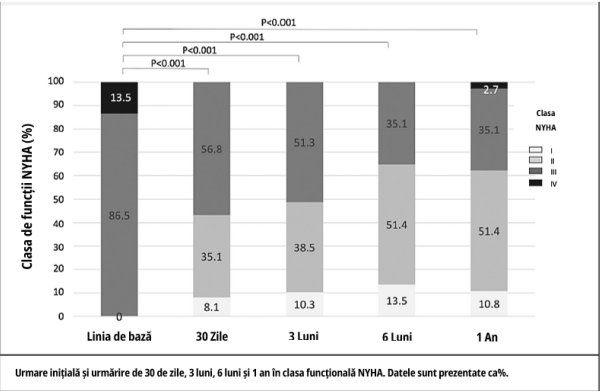


Figura 27: Clasa funcțională NYHA.

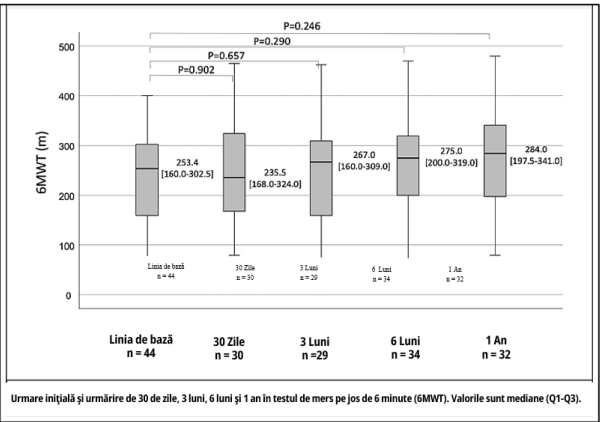


Figura 28: Test de mers pe jos de 6 minute.

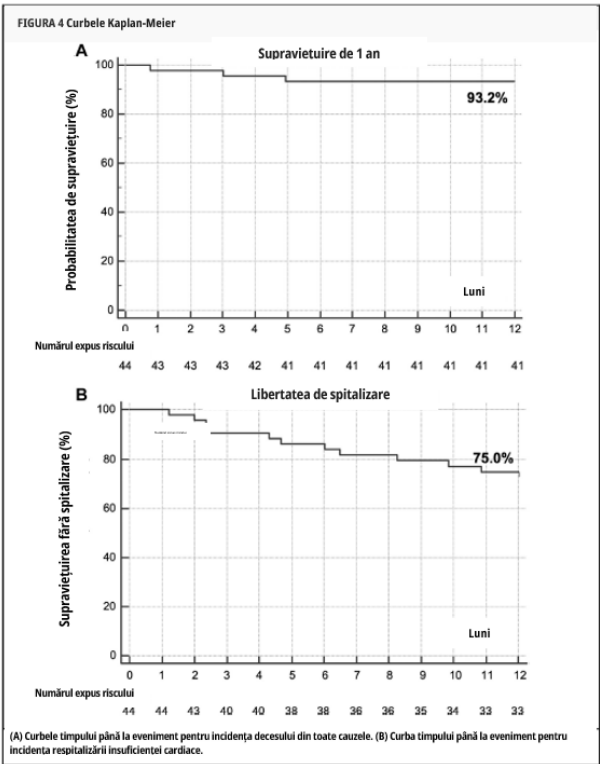


Figura 29: Curba Kaplan-Meier (a) Supraviețuire de 1 an (b) Libertate de spitalizare

Studiul a demonstrat că TricValve® Bicaval Valve System este mai probabil să îmbunătățească rezultatele simptomatice și funcționale. Constatările prezente confirmă că aceste efecte benefice rămân stabile și semnificative până la 1 an în cohortele combinate TRICUS.

Puncte finale secundare: Obiectivele secundare au fost în primul rând legate de siguranță și sunt următoarele: 1) fără evenimente adverse majore, inclusiv deces, infarct miocardic acut, chirurgie de valvă tricuspida, tamponadă cardiacă, accident vascular cerebral sau sângerare majoră conform criteriilor Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) la urmărirea de 1 an; 2) lipsa respitalizărilor insuficienței cardiace sau a evenimentelor adverse grave legate de dispozitiv la urmărirea de 1 an; 3) modificări ale dimensiunilor inimii drepte măsurate prin parametrii ecocardiografici asortați la momentul inițial și Urmărire de 3 luni, 6 luni și 1 an) îmbunătățirea congestiei venoase sistemice măsurată prin parametrii de testare ecocardiografică și de laborator (refluxul venei hepatice și peptida natriuretică N-terminală de tip PRO-B); și 5) modificări ale funcției renale și hepatice măsurate prin teste de laborator inițiale și de urmărire de 1 an (creatinină, rata de filtrare glomerulară, alanin aminotransferază și aspartat aminotransferază).

Rezultate: Evenimentele adverse majore la urmărirea de 6 luni și 1 an sunt prezentate mai sus în Figura 24. Au existat 3 decese în timpul urmăririi de 6 luni (1 din cauza cauzei cardiovasculare), fără alte decese la urmărirea de 1 an. Nu au fost detectate cazuri de infarct miocardic sau tamponadă cardiacă, dar 1 pacient din cohorta TRICUS first in-human a necesitat o intervenție chirurgicală cardiacă emergentă a doua zi după implantare din cauza embolizării proteei SVC în timpul desfășurării. Curba de supraviețuire Kaplan-Meier este prezentată în Figura-29 (a).

Sângerările majore au fost, în esență, hemoragii gastrointestinale (9,0% din populație) și complicații la locul puncției (6,8%), dintre care doar un pacient a necesitat reparații vasculare chirurgicale. În plus, 4 (9,0%) pacienți au prezentat un accident vascular cerebral în timpul urmăririi. Rata de respitalizare a insuficienței cardiace a fost de 29,5% la urmărirea de 1 an și a apărut mai frecvent la acei pacienți cu reparație percutanată mitrală anterioară, dar nu a fost legată de intervenția chirurgicală mitrală anterioară. Pentru cazurile de trombi din camera inimii drepte în 6 cazuri, au fost constatări incidentale în urmărirea programată și a fost gestionată medical fără consecințe clinice. Libertatea de re-spitalizare Curba Kaplan-Meier este prezentată în Figura 29 (b).

Parametrii ecocardiografici de un an nu au arătat diferențe semnificative în funcția ventriculului drept, așa cum au fost evaluați de TAPSE, dar a existat o reducere semnificativă a diametrului inelar tricuspida la urmărirea de 1 an. Refluxul venei hepatice a fost eliminat la 63,8% dintre pacienți la externarea din spital după CAVI și a rămas neschimbat pe tot restul perioadei de urmărire, rezultând simptome reduse de congestie și o dependență mai mică de terapie diuretică. În ceea ce privește alți parametri ai testelor de laborator, nu au fost identificate modificări semnificative în niciuna dintre variabilele studiate.

Marea majoritate (95,0%) dintre beneficiarii TricValve au demonstrat unele dovezi obiective de îmbunătățire funcțională semnificativă, 56,0% demonstrând o îmbunătățire semnificativ mare a scorului KCCQ-12 de ≥ 15 puncte față de valoarea inițială. Rata de spitalizare a insuficienței cardiace la 1 an a fost de 29,5%, cu o rată a mortalității din toate cauzele de 6,8%. Eliminarea imediată a fluxului venos hepatic invers în imagistica Doppler post-CAVI s-a asociat semnificativ cu o îmbunătățire funcțională mare (scor delta KCCQ-12 de ≥ 15 puncte față de valoarea inițială) la 1 an.

16.4. STUDII SUPLEMENTARE:

Registrul TRICUS este un studiu PMCF, un studiu clinic prospectiv post-comercializare multicentric, cu un singur braț, este în curs de desfășurare și nu a atins încă obiectivele principale; prin urmare, rezultatele nu sunt prezentate aici.

16.5. CONCLUZIE CLINICĂ:

Datele colectate în studiile clinice TRICUS și TRICUS EURO demonstrează că Sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve este o opțiune de tratament sigură și eficientă pentru pacienții cu regurgitație tricuspida simptomatică severă/insuficiență cardiacă dreaptă, care în prezent nu au opțiuni de tratament limitate. Beneficiile sistemului TricValve® depășesc

riscurile utilizării sale și oferă o asigurare rezonabilă a siguranței și eficacității. Studiile clinice ale sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve au îndeplinit obiectivele primare de siguranță și eficacitate, demonstrând (1) un profil de siguranță acceptabil pentru sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve, (2) îmbunătățirea eficientă a KCCQ-12 (calitatea vieții), clasificarea funcției NYHA și 6MWT (capacitate de exercițiu) (3) reducerea sau eliminarea fluxului hepatic invers și (4) creșterea ratelor de supraviețuire cu scăderea reversiunii ratei de spitalizare. Datele de urmărire pe termen lung vor fi colectate ca parte a urmăririi de 5 ani pentru pacienții înscriși în ambele studii clinice pentru a confirma siguranța și eficacitatea sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve.

17. BENEFICIILE CLINICE

Beneficiile clinice ale sistemului de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve pentru tratamentul regurgitării tricuspide severe (TR) includ următoarele:

- Oferă o opțiune de tratament sigură pentru pacienții cu regurgitare tricuspida severă.
- Permite un tratament minim invaziv de regurgitare a valvei tricuspide.
- Procedură simplă de implantare în Vena Cava fără a deranja valva tricuspida nativă.
- Permite îmbunătățiri clinice ale calității vieții, funcției cardiace și capacității de exercițiu.
- Ventilația mecanică și ecocardiografia transesofagiană nu sunt obligatorii.
- Succes tehnic ridicat în implantarea dispozitivului în Vena Cava.
- Reducerea semnificativă a congestiei venelor hepatice.
- Independent de orice deformare nativă a valvei tricuspide preexistente.
- Independent de orice conducte preexistente ale stimulatorului cardiac sau de intervenția chirurgicală anterioară a valvei.
- Nu deranjează valva tricuspida nativă, permițând opțiuni suplimentare de tratament pentru viitor.

Tratamentul cu sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve poate duce la eliminarea sau la o reducere semnificativă a TR, ceea ce poate duce la îmbunătățiri semnificative clinic ale calității vieții, funcției cardiace și capacității de exercițiu. Îmbunătățirea clinică depinde de gravitatea și reversibilitatea bolii asociate regurgitației tricuspide.

18. BASIC UDI-DI (Identificarea unică a dispozitivului – Identificator dispozitiv)

UDI-DI de bază este cheia de acces pentru informațiile legate de dispozitiv introduse în Eudamed. UDI-DI de bază pentru sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve poate fi utilizat pentru localizarea SSCP. Următorul tabel-3 conține UDI-DIS de bază pentru sistemul de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve :

Tabel 3- Identificarea unică a dispozitivului pentru variantele TricValve®

Denumirea dispozitivului medical	UDI-DI de bază
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistem - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistem - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistem - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistem - IVC 35	04260642340032

Exonerare de răspundere (Utilizare și responsabilitate)
Sistemul de valvă transcater bicaval TricValve® (Dispozitivul) este un dispozitiv medical implantabil de clasa III destinat utilizării exclusive de către profesioniști din domeniul sănătății calificați și instruiți corespunzător, în conformitate cu instrucțiunile, indicațiile, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și cerințele de instruire descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare (IFU). Aceste IFU sunt destinate să susțină utilizarea sigură și eficientă a Dispozitivului și nu înlocuiesc judecata clinică a medicului curant. Selecția pacientului, planificarea procedurilor, tehnica de implantare și gestionarea post-implantare rămân responsabilitatea exclusivă a profesionistului din domeniul sănătății. Dispozitivul trebuie utilizat strict în conformitate cu scopul propus și cu instrucțiunile furnizate de P+F Products + Features GmbH. Utilizarea în afara scopului propus, inclusiv utilizarea neconformă indicațiilor, reutilizarea, modificarea neautorizată, manipularea sau depozitarea necorespunzătoare sau utilizarea de către personal necalificat, poate duce la vătămări grave sau deces și nu este acoperită de producător. Ca în cazul tuturor sistemelor de valve cardiace implantabile, utilizarea Dispozitivului implică riscuri inerente, inclusiv riscul de vătămări grave sau deces. Nerespectarea instrucțiunilor și avertismentelor conținute în aceste IDU poate compromite performanța dispozitivului și siguranța pacientului. În măsura permisă de legislația aplicabilă, P+F Products + Features GmbH nu va fi responsabilă pentru evenimentele adverse care decurg din utilizarea necorespunzătoare a Dispozitivului, abaterea de la aceste IDU sau nerespectarea standardelor clinice de îngrijire aplicabile. Aplicarea acestei Exonerări de răspundere este supusă legilor și reglementărilor locale aplicabile din țara de utilizare. Nimic din această secțiune nu are scopul de a limita sau exclude nicio responsabilitate sau răspundere care nu poate fi exclusă în temeiul legislației aplicabile obligatorii și nici nu afectează obligațiile producătorului referitoare la siguranța dispozitivului, vigilență sau acțiuni corective în temeiul reglementărilor aplicabile privind dispozitivele medicale.

Garantie limitată
P+F Products + Features GmbH garantează că sistemul de valve transcater bicavale TricValve® a fost proiectat, fabricat și testat în conformitate cu cerințele de reglementare aplicabile și standardele de calitate și că nu prezintă defecte de materiale și de fabricație la momentul lansării dispozitivului de către producător. Având în vedere natura dispozitivelor medicale implantabile și factorii anatomici și clinici specifici pacientului, nu se poate garanta că dispozitivul va funcționa satisfăcător la toți pacienții sau situațiile clinice. Această garanție limitată se aplică numai atunci când dispozitivul este utilizat în conformitate cu scopul propus și cu aceste instrucțiuni de utilizare (IFU). Garanția nu se aplică în cazuri de utilizare necorespunzătoare, utilizare neconformă indicațiilor de pe etichetă, depozitare sau manipulare necorespunzătoare, modificare neautorizată, reutilizare sau nerespectare a instrucțiunilor și avertismentelor furnizate. În măsura permisă de legislația aplicabilă, nu se oferă garanții suplimentare, exprese sau implicite, dincolo de cele menționate în mod expres în prezentul document. Orice remedii în temeiul acestei garanții limitate sunt limitate la cele impuse de legislația aplicabilă. Această garanție limitată nu limitează și nu exclude niciun drept al pacienților sau utilizatorilor în temeiul legislației locale, naționale sau internaționale obligatorii, inclusiv legislația aplicabilă privind răspunderea pentru produse și protecția pacienților. Aplicarea acestei garanții limitate este supusă legilor și

reglementărilor locale aplicabile din țara de utilizare. Dacă vreo prevedere a acestei garanții limitate este considerată invalidă sau inaplicabilă de către o autoritate competentă, valabilitatea celorlalte prevederi nu va fi afectată.

1. ÚVOD

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém (dále označovaný jako systém TricValve®) je určen k použití u pacientů se symptomatickou, těžkou regurgitací trikuspidální chlopně bez nutnosti konvenční operace otevřeného srdce. Systém TricValve® se skládá z následujících čtyř (4) modelů – 2 pro implantaci SVC (SVC25 a SVC29) a 2 pro implantaci IVC (IVC31 a IVC 35), jak je uvedeno v následující tabulce 1:

Tabulka - 1 Model/Velikosti TricValve (R) Transcatheter Bicaval Valve - referenční čísla

Název zařízení/Název modelu	Číslo REF
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém - SVC 25	PF01020025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém - SVC 29	PF01020029
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém - IVC 31	PF01020031
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém - IVC 35	PF01020035

Upozornění: Bezpečnost a účinnost pro implantaci jednoho ventilu a pro více než dva ventily nebyla stanovena.

2. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém se skládá z 2 bioprotéz (TriCValve® IVC a TricValve® SVC ventily) předinstalovaných na dvou identických dodávacích systémech TricValve®. Zdravotnické zařízení je bicavální transkatérový trikuspidální implantační systém, který zahrnuje bicavální ventil TricValve® Transcatheter Bicaval Valve pro horní dutou žílu (SVC) a pro dolní dutou žílu (IVC). TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (IVC a SVC) jsou jednotlivě baleny do dvou samostatných krabic, sterilních a připravených k použití. Systém TricValve® perkutánně dodává implantát na definované místo přístupem femorální žíly pomocí transvenózního (trikuspidálního) přístupu.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTÉZY)

Bioprotéza TricValve® je vyvinuta pro léčbu kaválního refluxu přítomného v případech těžké trikuspidální regurgitace s vysokým rizikem pro operaci otevřeného srdce. Bioprotéza TricValve® je určena k léčbě těžké trikuspidální regurgitace bez odstranění/narušení defektní trikuspidální chlopně. Bioprotéza TricValve® je nasazena v dolní duté žíle a horní duté žíle k léčbě regurgitace trikuspidální chlopně. Bioprotéza TricValve® se skládá z tubulární kovové struktury nitinolu, která je samoexpandovatelná a rentgenově neprůhledná se třemi ventilovými letáky a pláštěm hovězího perikardu sešitými a doplněnými paravalvulárním unikům. Letáky bioprotéz jsou zpracovány antikalcifikací a chemickou dehydratací. Bioprotéza je sterilizována procesem sterilizace plyným ethylenoxidem (EO) a předinstalována na dodávací systém. Tvar bioprotézy TricValve® je navržen tak, aby umožňoval bezpečné nasazení chlopní v duté žíle.

Bioprotézy TricValve® jsou k dispozici v různých průměrech pro každý model (SVC a IVC) speciálně navržené tak, aby se přizpůsobily anatomickým rysům horní a dolní duté žíly (obrázek 1 a tabulka-2). Ventil je k dispozici v různých

průměrech, jak je znázorněno v tabulce 2. Doporučení velikosti ventilu jsou založena na měření IVC a SVC měřených počítačovou tomografií (CT scan). Při výběru velikosti přípravku TricValve® je třeba vzít v úvahu anatomické faktory pacienta a zobrazovací modalitu. Další informace o výběru velikosti bioprotéz, včetně dalších úvah při výběru implantátu, naleznete v tréninkovém materiálu pro lékaře TricValve®.

Tabulka 2 velikostí TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (mm)

TRICVALVE® MODEL	VELIKOST VENTILU (mm)	PROXIMÁLNÍ PRŮMĚR (mm)	DISTÁLNÍ PRŮMĚR (mm)	JMENOvitá VÝŠKA (mm)	ROZSAH PRŮMĚRŮ VENA CAVA (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Měřeno na úrovni plicní tepny, ** -Měřeno na úrovni jaterních žil

Poznámka: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém obsahuje bioprotézy TricValve IVC a SVC, z nichž každá je předinstalována na dodávacím systému TricValve®.

2.2. TRICVALVE® DÁVKOVACÍ SYSTÉM (KATÉTR)

Dodací systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (obrázek 2A a 2b) je systém typu zatahování krytu (28Fr) a používá se k nasazení bioprotéz TricValve®. Bioprotéza TricValve® má kotvy pro montáž do dodávacího systému pro bezpečné a přesné nasazení v požadovaném místě implantátu. Proximální konec systému má atraumatický rentgenový hrot a ochranný plášť. Ochranný plášť zakrývá a udržuje ventil ve zvlhčené poloze. Stabilizační trubka je upevněna na rukojeti a vyčnívá mimo hřídel systému dodávky. Poskytuje bariéru mezi vnitřním hřídelem dodávacího systému a stěnami nádoby, což umožňuje volně zatahovat dodávkový systém. Dodací systém TricValve® je kompatibilní s vodicím drátem 0,035" (0,889 mm).

Rukojeť dodávacího systému TricValve® obsahuje makro posuvník pro otevírání a zavírání kapsle ventilu a mikro knoflík usnadňující přesné uvolnění bioprotézy TricValve®. Mikro knoflík se otáčí ve směru hodinových ručiček, aby se otevřela kapsle ventilu, a proti směru hodinových ručiček, aby se kapsle ventilu uzavřela. Dodací systém má trubkový proplachovací otvor, který slouží k hydrataci protézových letáků a odstranění vzduchu před použitím.

Pro dodávku obou modelů ventilů je k dispozici jeden model dodávacího systému TricValve®.

3. ZAŘÍZENÍ A POŽADAVKY NA ŠKOLENÍ

Zařízení, která mají v úmyslu provést implantační postup využívající systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valve, musí mít přístup k zobrazovacím schopnostem kina, fluoroskopie a transesofageální echokardiografie (TEE) po celou dobu procedury. Kromě toho musí mít implantující lékaři okamžitý přístup k zařízením s potřebným vybavením, nástroji, spotřebním materiálem a personálem k provedení nouzové operace trikuspidální chlopně, je-li to nutné. Komplexní školicí program je vytvořen společností P+P Products+Features

GmbH a musí být dokončen implantujícími lékaři před použitím systému TricValve®. Implantující lékaři by měli mít pokročilé technické znalosti a zkušenosti s příslušnými postupy založenými na katéttru.

Lékaři používající bioprotézy a systém podávání musí mít zkušenosti s:

- Strukturální léčba srdce
- Transfemorální přístup a katetrizace
- Samoobslužná vena cava ventil pomocí transkatérových a transfemorálních postupů.

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

4. INDIKACE POUŽITÍ

4.1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém se používá k implantaci dvou specializovaných samorozšiřujících se biologických chlopní k léčbě příznaků pravého srdečního selhání u pacientů s těžkou trikuspidální regurgitací a významným kaválním refluxem.

Dodací systém TricValve® perkutánně dodává bioprotézu TricValve® prostřednictvím přístupu femorální žíly pomocí transvenózního (trikuspidálního) přístupu.

4.2. INDIKACE POUŽITÍ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System je indikován u pacientů se symptomatickou těžkou trikuspidální regurgitací (hemodynamicky relevantní) a kaválním refluxem u pacientů s vysokým rizikem otevřené chirurgické léčby.

Zdravotnické zařízení je indikováno pacientům, jak je stanoveno multidisciplinárním týmem kardiologů se zkušenostmi s hodnocením a léčbou srdečního selhání a onemocnění trikuspidální chlopně.

Protože zařízení neinterferuje s přirozenou trikuspidální chlopní, může být také implantováno specificky pacientům považovaným týmem kardiologů za chirurgicky neoperovatelné. Pacienti s předchozími intervencemi chlopně (chirurgickými nebo minimálně invazivními) nebo pacienti, kterým je implantován kardiostimulátor, jsou také způsobilí pro implantaci TricValve®.

4.3. CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Rizika a přínosy systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve by měl před použitím pečlivě zvážit u každého pacienta tým kardiologů. Rovněž je třeba vzít v úvahu rizika dlouhodobé antikoagulační léčby. Podrobnosti o zamýšleném použití, indikacích a kontraindikacích naleznete v konkrétních částech. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System je indikován u pacientů s těžkou trikuspidální regurgitací (hodnocenou pomocí echo) a významným kaválním refluxem.

TricValve® je určen pro pacienty:

- S výrazným zpětným tokem v žilním systému (V-vlna pravého srdečního katétru ≥ 15 mmHg),
- Bez prekapilární plicní hypertenze (systolický tlak plicní tepny SPAP < 65 mmHg),
- Se zbývající funkcí pravé komory (systolická exkurze trikuspidální prstencové roviny ≥ 12 mm),
- S ejekční frakcí levé komory (LVEF) $\geq 30\%$,
- Nepovažováno za vhodné pro kardiochirurgii, včetně minimálně invazivní kardiochirurgie,
- S anatomii vhodnou pro dostupné velikosti TricValve, podle hodnocení CT nebo MRI

Způsobnost pacientů s přípravkem TricValve® není omezena velikostí trikuspidálního prstence, morfologií nebo velikostí a morfologií pravé síně/pravé komory. Přítomnost vodičů kardiostimulátoru není kontraindikací pro léčbu TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System.

5. KONTRAINDIKACE

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

- Aktivní gastritida nebo peptický vřed nebo jakýkoli jiný stav se zvýšeným rizikem krvácení.
 - Aktivní endokarditida do 3 měsíců nebo infekce vyžadující antibiotickou terapii (perorální nebo intravenózní) do 2 týdnů od plánovaného implantátu.
 - Evoluční nebo nedávná mrtvice/Cerebrovaskulární příhoda (CVA).
 - Clearance kreatininu < 20 ml/min.
 - Krvácející diatéza nebo koagulopatie nebo pacienti odmítající transfuzi krve.
 - Neléčitelná přecitlivělost, alergie nebo kontraindikace na součásti prostředku (včetně nitinolu, niklu, titanu, hovězího perikardu, polyesteru, PTFE, křemíku a/nebo polymerních materiálů).
 - Pacienti, u kterých je transeofageální echo (TEE) nebo transtorakální echo (TTE) kontraindikováno během zákroku nebo screening TEE/TTE je neúspěšný.
 - Anatomie pacienta není vhodná pro dostupné velikosti TricValve®.
 - Nedávný infarkt myokardu (< 30 dní)
 - Sepse, včetně aktivní endokarditidy.
 - Trombóza dolního žilního systému nebo filtru vena cava.
 - Anatomie trikuspidální chlopně, která vylučuje správné nasazení a funkčnost zařízení na základě CT a echokardiografického hodnocení.
 - Neléčitelná přecitlivělost nebo kontraindikace na některou z následujících příznaků: Antagonisté vitamínu K, všechny antiagregační látky, heparin a všechna antikoagulační nebo citlivost na kontrastní látky, které nelze adekvátně premedikovat.
 - Cévní stavy (např. Stenóza, tortuozita), které znemožňují zavedení a endovaskulární přístup k horní a dolní duté žíle.
- Poznámka: Pacient musí být schopen tolerovat alespoň jeden protidestičkový lék A jeden antikoagulační lék.

6. VAROVÁNÍ

Poznámka: Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování a návod k použití pro všechny součásti systému. Nepřečtení a nedodržení všech pokynů nebo

nedodržení všech uvedených varování/pokynů může způsobit vážné zranění nebo smrt pacienta.

- Nepoužívejte TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System mimo označené označení.
- Přístroje TricValve® jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze pro jedno použití. Zařízení znovu nesterilizujte ani znovu nepoužívejte. Neexistují žádné údaje podporující sterilitu, nepyrogennost a funkčnost zařízení po přepracování nebo opětovné sterilizaci. Takové opatření by mohlo vést k nemoci nebo nepříznivé události, protože prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.
- Zajistěte, aby byly při přípravě, přenosu a používání zařízení použity správné sterilní techniky.
- Nepoužívejte systém, pokud je přerušeno těsnění proti neoprávněné manipulaci nebo je poškozen ventil, nebo uplynulo datum vypršení platnosti.
- Nepoužívejte systém, pokud uplynulo „Datum použití“ nebo „Datum vypršení platnosti“.
- Nepoužívejte katétr, pokud obal nebo jakékoli součásti nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (např. zalomené nebo natažené).
- Při vyjmutí systému z obalu je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození.
- TricValve® nemůže být vystaven jiným roztokům, antibiotikům nebo chemikáliím než sterilním fyziologickým solným roztokům. Může dojít k nenapravitelnému poškození zařízení, které nemusí být při vizuální kontrole patrné. To pomůže zabránit poškození letáku, které může ovlivnit funkčnost ventilu.
- U pacientů se změněným metabolismem vápníku může dojít k urychlenému zhoršení bioprotézy TricValve®.
- Ověřte, zda jsou příslušné anatomické parametry pacienta vhodné a splňují specifikace pro provedení postupu a implantaci bioprotézy TricValve®.
- Zajistěte správné dimenzování ventilu vyhodnocením CT snímků s technickým týmem P+F. Nesprávné dimenzování bioprotézy může vést k paravalvulárnímu úniku (PVL), migraci zařízení, embolizaci a/nebo kardio-vaskulární ruptuře.
- Nepoužívejte jej, pokud během kterékoli části postupu došlo k pádu, poškození nebo nesprávnému zacházení s některým ze zařízení. To bude vyžadovat výměnu systému TricValve®.
- S bioprotézami TricValve® manipulujte s ostrými nebo špičatými předměty.
- Neotevírejte obsah obalu, dokud si nejste jisti nasazením a vhodnou velikostí bioprotézy. To může ohrozit sterilní podmínky zdravotnických prostředků.
- Během přípravy a během celého postupu by se měly používat standardní techniky proplachování a odvodušňování, aby se zabránilo vzduchové embolii.
- Po zavedení dávkovacího systému do pacienta a uvolnění chlopně neúspěšně/z tobolek, nepokoušejte se jej znovu naplnit. Zlikvidujte celý systém a nepoužívejte znovu žádnou součást.
- Pacienti s již existujícími srdečními svody by měli být před implantací pečlivě vyšetřeni, aby se zabránilo možným nepříznivým interakcím mezi zařízeními. Při implantaci srdečních vodičů po implantaci přípravku TricValve® je třeba postupovat opatrně, aby se zabránilo potenciální nepříznivé interakci mezi zařízeními.

- Pacienti s dříve implantovanými prostředky (např. IVC filtrem) by měli být před zavedením dávkovacího systému pečlivě vyšetřeni, aby se zabránilo možnému poškození vaskulatury nebo dříve implantovaného zařízení.
- Při implantaci chlopně u pacientů s klinicky významným onemocněním koronárních tepen je třeba postupovat opatrně. U pacientů s příslušným onemocněním levé boční chlopně je třeba postupovat opatrně.
- Zvláštní opatrnost by měla být věnována pacientům s patentním foramen ovale a defektem síňového septa se značným zkracováním je třeba zvážit uzavření defektu před implantací přípravku TricValve.
- Stejně jako u jakéhokoli implantovaného zdravotnického prostředku existuje potenciál pro nepříznivou imunologickou odpověď.
- S použitím tohoto systému mohou být spojeny závažné nežádoucí účinky, někdy vedoucí k chirurgickému zákroku a/nebo smrti („Potenciální nežádoucí účinky“). Před použitím by měl být každému potenciálnímu pacientovi poskytnuto úplné vysvětlení přínosů a rizik.
- Přítomnost následujících stavů může být spojena s vyšší procedurální morbiditou:
 - Nestabilní angina pectoris
 - Aktivní infekce
- Doporučuje se pečlivě a nepřetržitě lékařské sledování, aby bylo možné diagnostikovat a řádně zvládnout komplikace související s implantáty.
- Pacienti s implantovaným přípravkem TricValve® by měli udržovat antikoagulaci/antiagregační terapii stanovenou jejich lékařem v souladu s platnými pokyny, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopní nebo tromboembolických příhod.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve systém nebyl hodnocen u těhotných nebo pediatrických pacientů (mladších 18 let).
- Pokud dojde během procedury k nesprávnému zacházení nebo poškození s jakýmkoli letáky ventilů, vyměňte zařízení za nový (nový).
- Jakékoli mechanické poruchy systému podávání mohou mít za následek komplikace a vážné poranění pacienta.
- Nepoužívejte rukavice s práškem, aby nedošlo ke kontaminaci systému TricValve®.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nepoužívejte TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém :

- Pokud je sterilní obal poškozen.
- Pokud je bioprotéza poškozena.
- Pokud je doručovací systém poškozen.
- Pokud přívodní systém není schopen spláchnout nebo vykazuje únik.
- Pokud vodičí drát neklouže snadno dovnitř dodacího systému.
- Pokud uplynulo datum spotřeby.

7.1. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- Způsobnost pacienta k léčbě přístrojem TricValve® závisí na anatomických podmínkách založených na CT vyšetření.
- Doporučuje se, aby multidisciplinární srdeční tým pečlivě posoudil způsobnost a vzal v úvahu riziko pacienta, anatomickou vhodnost, a závažnost onemocnění. Tým posoudí zvolenou velikost chlopně pro léčbu a má za to, že implantace přípravku TricValve® je vhodnější než alternativa

perkutánních přístrojových roztoků, včetně minimálně invazivní chirurgie otevřeného srdce.

- Referenční katétr by měl být umístěn do horního trupu pravé plicní tepny (RPA) pro polohovací referenci ventilu TriCValve® pro horní dutou žílu (SVC).

7.2. OPATŘENÍ PRO PŘEMÍSTĚNÍ

- Po zahájení uvolňování se nedoporučuje vysazení bioprotézy (např. použití katétru). Odstranění částečně uvolněné bioprotézy může způsobit mechanické selhání uvolňovacího zařízení, poškození duté žíly, kyčelní nebo femorální žíly, síně, stejně jako vaskulární komplikace, dysfunkci protetické chlopně (včetně abnormální polohy zařízení), embolizaci a/nebo vést k nouzové operaci.
- Během uvolňování může být bioprotéza zatažena, pokud se nedotkla vena cava. Po kontaktu s žílou nebude možné bioprotézu stáhnout.
- Po uvolnění se nedoporučuje přemístění bioprotézy. Přemístění uvolněné bioprotézy může poškodit dutou žílu nebo síň a také vést k vaskulárním komplikacím, dysfunkci protetické chlopně (včetně abnormální polohy zařízení), embolizaci a/ nebo vést k nouzové operaci.
- Nepokoušejte se odstranit dodávací systém, pokud je nějaký kus bioprotézy stále spojen s dodávacím systémem. Před zahájením postupu vyřazení z dávkovacího systému se ujistěte, že došlo k úplnému uvolnění bioprotézy.

7.3. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PO IMPLANTACI

- Po úplném nasazení ventilu vytáhněte špičku systému dodávání odemknutím mikro knoflíku, poté rukou podržte posuvník makro a pomalu vytáhněte zadní rukojeť dodávacího systému, dokud není hrot zcela zasunut, poté uzamkněte mikro knoflík. Před vyjmutím podávacího systému se ujistěte, že je kapsle ventilu uzavřena. Udržujte vodící drát na svém místě a bezpečně vyjměte přívodní systém TriCValve® a zajistěte zasunutí špičky.
- Pokud pociťujete zvýšení odporu při demontáži dodávacího systému, nevynucujte průchod. Zvýšený odpor může být známkou problému a může poškodit zařízení a/nebo způsobit zranění pacienta, pokud je průchod nucen. Pokud příčinu odporu nelze určit nebo napravit, pomalu otáčejte dodávacím systémem a zkontrolujte, zda je dodávací systém kompletní nebo zda existuje nějaká ohnutá nebo prasklá oblast. Člověk se musí vždy ujistit, že při jeho demontáži nedochází k žádnému spojení napájecího systému s ventilem.
- Při odstraňování dávkovacího systému od pacienta je třeba dbát zvýšené opatrnosti při zachování radioskopické vizualizace.
- Při křížení TriCValve® Transcatheter bicaval valve s implantovaným pomocnými zařízeními je třeba postupovat opatrně.

POZOR: Aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo poranění pacienta, musí být proces zatažení špičky dodržován v plném rozsahu a pod vedením fluoroskopického zobrazování.

8. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace spojené se standardní srdeční katetrizací, použitím anestezie a použitím systému TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve by mohly vést k následujícím výsledkům: přechod na otevřenou operaci, emergentní nebo

neemergentní reoperaci, explantát, trvalé poškození nebo smrt. Potenciální související nežádoucí účinky mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na, následující:

- Abnormální laboratorní hodnoty (včetně nerovnováhy elektrolytů)
- Alergická reakce na anestezii, kontrastní látky, antikoagulační léky nebo materiály zařízení
- Anémie nebo snížený hemoglobin (Hgb), které mohou vyžadovat transfuzi.
- Aneuryzma nebo pseudoaneuryzma
- Angina nebo bolest na hrudi
- Arterio-venous fistula
- Asymptomatický mozkový infarkt
- Krvácení
- Srdeční zástava
- Srdeční arytmie síní (tj. fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie)
- Srdeční arytmie komorová (tj. Komorová tachykardie, ventrikulární fibrilace)
- Srdeční nedostatečnost
- Srdeční tamponáda/Perikardiální výpotek
- Kardiogenní šok
- Kardiovaskulární poškození (včetně prasknutí, perforace nebo disekce cév, komor, síní nebo srdečních struktur, které mohou vyžadovat zásah)
- Koagulopatie, porucha koagulace, krvácející diatéza
- Komplikace související s vaskulárním přístupem (např. disekce, perforace, bolest, krvácení, hematoma, pseudo aneuryzma, nevratné poškození nervů, komorový syndrom, arteriovenózní píštěl, stenóza)
- Poranění systému vedení, které může vyžadovat implantaci kardiostimulátoru (dočasné nebo trvalé)
- Poškození nebo narušení funkce kardiostimulátoru nebo implantovatelného kardioverterového defibrilátoru (ICD)
- Smrt
- Hluboká žilní trombóza (DVT)
- Zhoršení nativní chlopně (např. trhání letáku, zatažení, zesílení)
- Diafragmatická dysfunkce
- Odložení dříve nasazeného implantátu
- Dyspnea
- Edema
- Nerovnováha elektrolytů
- Embolizace/embolizace včetně vzduchu, částic, kalcifického materiálu nebo trombu.
- Embolizace pomocného zařízení
- encefalopatie
- Endocarditis
- Eroze tkání
- Podráždění jícnu
- Perforace nebo striktura jícnu
- Nesnášenlivost nebo slabost cvičení
- Nepodařilo se získat žádná součásti systému TriCValve®.
- Horečka
- Gastrointestinální krvácení nebo infarkt
- Obecná bolest
- Krvácení vyžadující transfuzi nebo intervenci.
- Srdeční selhání nebo nízký srdeční výdej
- Srdeční šelest
- Hematom

- Hemodynamický kompromis
- Hemolýza
- Přecitlivělost na materiál zařízení, jako je nitinol, hovězí perikardium atd.
- Hypotenze nebo hypertenze
- Zhoršení implantátu (chlopně) (opotřebení, roztržení, zlomeniny nebo jiné)
- Nesprávná poloha implantátu nebo nedodání na určené místo.
- Infekce (včetně septikémie a endokarditidy)
- Zánět
- Poranění duté žíly
- Střevní ischemie
- Mezenterická ischemie nebo infarkt střev
- Migréna, přechodný ischemický záchvat (TIA) nebo jiné neurologické deficity
- Mnohočetná orgánová nedostatečnost
- Selhání vicesystémových orgánů
- Infarkt myokardu
- Ischemie myokardu
- Nevolnost a/nebo zvracení
- Nutnost přechodu na nový neodkladný chirurgický zákrok
- Nutnost přechodu na nevyvíjející se opětovnou operaci
- Nutnost přechodu na operaci otevřeného srdce
- Nutnost přechodu na perkutánní chlopněnou intervenci
- Neurologické příznaky, včetně dyskineze, bez diagnózy TIA nebo mrtvice.
- Neuropatická bolest odkazuje na ramenní subkapulární bolest.
- Bolest (rameno a jiné části těla)
- Paralýza
- Paravalvulární únik (PVL)
- Perkutánní intervence chlopně
- Perikardiální výpotek
- Periferní ischemie
- Trvalé poškození
- Frenické a jiné nervové poranění
- Pleurální výpotek
- Zápal plic
- Dysfunkce protetické chlopně zahrnující mimo jiné zlomeniny, ohyb (deformovaná konformace) struktury bioprotézy, subexpanze struktury chlopně; kalcifikace; panus; opotřebení, prolaps nebo zatažení letáků; špatná koaptace chlopně; selhání nebo narušení stehu; netěsnost; nesprávné dimenzování (maladaptace protézy – pacienta); nesprávné umístění (příliš vysoké nebo příliš nízké) /nesprávné umístění; regurgitace a stenóza.
- Plicní edém
- Plicní embolie
- Reakce na protidestičková nebo antikoagulační činidla
- Renální nedostatečnost nebo selhání ledvin (včetně akutního poškození ledvin)
- Respirační porucha, respirační nedostatečnost nebo respirační selhání
- Retroperitoneální krvácení
- Poškození nebo perforace septa
- Septikémie, seps
- Závažné nebo malé krvácení může nebo nemusí vyžadovat transfuzi nebo intervenci (včetně smrtelného krvácení nebo invalidizujícího krvácení)
- mrtvice

- Strukturální poškození (opotřebení, zlomenina, kalcifikace, roztržení letáku, zesílení letáku, stenóza implantovaného zařízení nebo nová porucha pohybu letáku)
- Synkopa
- Dočasná neuralgie frenického nervu
- Tromboembolismus
- Trombóza /sraženina (včetně trombózy chlopní)
- Přejodný ischemický záchvat (TIA)
- Infekce močových cest a/nebo krvácení
- Vyložení/embolizace ventilu
- Endokarditida chlopně
- Poranění ventilu
- Chybná poloha ventilu
- Migrace ventilů
- Stenóza chlopně
- Trombóza chlopní
- Valvulární regurgitace
- Cévní poranění nebo trauma, včetně disekce nebo okluze.
- Poškození nebo perforace komorové stěny
- Cévní křeč
- Zhoršení srdečního selhání
- Zhoršení regurgitace/chlopněvé nedostatečnosti
- Dehiscence rány opožděná nebo neúplná hojení.

Pro pacienta/uživatelé/třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru; pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nehodě, nahláste to výrobcí (vigilance@productsandfeatures.com) a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, podrobnosti o kterých lze nalézt na adrese: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. DODATEČNÉ VYBAVENÍ

Implantační postup vyžaduje další vybavení, které není dodáváno se systémem TricValve® Transcatheter Bicaval Valve. Další vybavení je uvedeno níže.

9.1.VYŽADOVÁNO VYBAVENÍ/PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Standardní laboratorní vybavení srdeční katetrizace
- Vysoce kvalitní fluoroskopický zobrazovací systém
- Zařízení pro transesofageální echokardiografii (TEE) nebo transtorakální echokardiografii (TTE)
- Hemodynamické monitorovací zařízení
- Femorální zaváděcí pouzdro
- Sada pro žilní punkci - punkční jehla, plášť a vodící drát
- 1xSada stupňovitých dilatátorů od 14 do 27Fr
- 1xStandardní délka 0,035 palce (0,89 mm) extra tuhý vodící drát
- 1xStandardní délka 0,035-palcový (0,89 mm) vodící drát
- 1x5Fr Pravý koronární arteriální katétr a vodící drát
- 1xPlicní katétr
- 1x6/5Fr Pigtail angiografický katétr
- 2xPro-glide(optional)
- 2xPouzdro 6Fr

- 3-cestný uzavírací kohout
- 5Fr Víceúčelový katétr
- 1000 ml (minimálně) sterilního fyziologického solného roztoku
- Stříkačka Luer Lock (≥20cc)
- Sterilní stříkačka (≥20cc)
- Zředitelná rentgenová kontrastní látka (ředění prostředím 15:85 až fyziologickým roztokem)

Tyto materiály jsou pomocné k systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve a musí být před zahájením léčby uspořádány nebo dodány nemocnicí.

10. NÁVOD K POUŽITÍ

Dimenzování transkatérového ventilu TricValve® pro tento postup provádí autorizovaný personál P+F Products+Features. CT snímky pacientů se použijí pro generování multiplanární rekonstrukce (MPR) a z těchto snímků se provedou výpočty. Výběr velikosti zařízení bude založen na této zprávě vygenerované autorizovaným personálem P+F pro pacienta.

10.1.KONTROLA PŘED POUŽITÍM

Krok	Procedura
1	Před vyjmutím systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve z primárního obalu pečlivě zkontrolujte obal, zda neobsahuje známky poškození, které by mohlo ohrozit sterilitu nebo integritu zařízení (např. zlomená nebo chybějící těsnění, roztrhaný nebo propíchnutý sáček).
2	Vizuálně zkontrolujte, zda výrobek neobsahuje vady.

VAROVÁNÍ: Nesprávně manipulujte s dodávacím systémem ani nepoužívejte systém dodávání a příslušenství, pokud by obaly a/nebo sterilní bariéry a jakékoli součásti otevřeny nebo poškozeny nebo uplynulo datum expirace, protože může být ohrožena sterilita a/nebo funkce.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte systém TricValve®, pokud uplynulo datum expirace, protože může být ohrožena sterilita nebo funkce ventilu.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte systém TricValve®, pokud je poškozeno těsnění proti neoprávněné manipulaci, protože může dojít k narušení sterility.

POZOR: Nepoužívejte výrobek, pokud jsou zaznamenány nějaké vady.

POZOR: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém je balen v konfiguraci s dvojitým sáčkem a sterilizován plyným ethylenoxidem (EO). Systém je sterilní, pokud jsou sáčky nepoškozené a neotevřené. Vnější povrch vnějšího sáčku NENÍ STERILNÍ a nesmí být umístěn ve sterilním poli.

POZOR: Jakmile je systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valve vyjmut z vnějšího obalu, zajistěte, aby všechny následné postupy byly provedeny ve sterilním poli.

POZOR: Správné dimenzování ventilů je nezbytné pro snížení rizika paravalvulárního úniku a migrace ventilu.

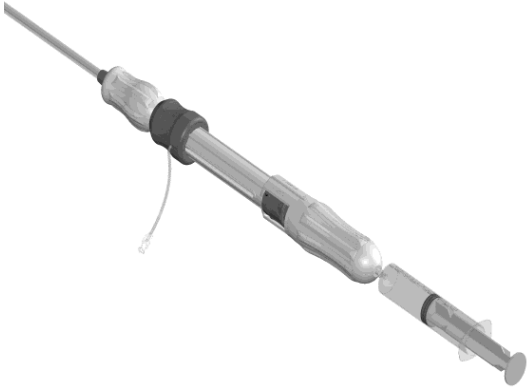
POZOR: Ventily jsou při naložení do systému dodávky dehydratovány. Proces rehydratace je nezbytný pro zajištění hydratace ventilu pro jeho správnou funkci.

10.2.PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ

Pro systémy IVC i SVC je nutné dokončit všechny kroky přípravy zařízení. Musí být dokončena před implantací systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve. V hlavní krabici pro pacienta je k dispozici karta implantátu.

Krok	Procedura
1	Opatrně otevřete krabici a vyjměte obal TricValve®.
2	Umístěte zabalený systém TricValve® na stůl a zkontrolujte, zda nedošlo k roztržení nebo poškození vnějšího nesterilního pouzdra Tyvek®.
3	Opatrně otevřete vnější váček a předložte vnitřní sterilní obal Tyvek® se systémem TricValve® ošetřovači/technikovi na sterilním poli. S vnitřním sáčkem by se mělo zacházet standardními aseptickými technikami, aby se zabránilo kontaminaci.
4	Sestra/technik na sterilním poli otevře vnitřní obal a opatrně vyjme blistr obsahující TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém. Neotvírejte vnitřní sáček TricValve®, dokud není jistá implantace. Upozornění: Nedotýkejte se sterilního obsahu v blistru s nesterilním povrchem.
5	Zkontrolujte TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém, zda neobsahuje známky poškození. Přístroj by neměl být používán pro postup léčby a pokud dojde k poškození, měl by být nahrazen čerstvým.
6	Ověřte identifikační číslo systému TricValve® se štítkem produktu na krabici.
7	Vyjměte systém TricValve® ze zásobníku blistru a zkontrolujte, zda nedošlo k hrubému poškození. Otřete délku katétru vlhkou (solnou) gázou.
8	Zkontrolujte, zda je kapsle naložená TricValve® mírně otevřená, abyste maximalizovali proplachování dávkovacího systému.  Postava 4: Trochu otevřená kapsle TricValve®

	 Postava 5: Otočte mikro knoflíkem ve směru hodinových ručiček, abyste uvolnili pouzdro zařízení/otevřete kapsli. Pokud je kapsle TricValve® uzavřena, použijte mikro knoflík na rukojeti dávkovacího systému a otočte ji ve směru hodinových ručiček (mimo obsluhu), abyste ji otevřeli, dokud není špička dostatečně vzdálená od kapsle TricValve®, aby bylo možné adekvátní propláchnutí sterilním fyziologickým roztokem fyziologického roztoku.
9	Naplňte miskou fyziologickým roztokem při ponoření systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve.
10	Připojte 3cestný uzavírací kohout k proplachovacímu portu trubky. Připojte 20ml injekční stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem fyziologického roztoku k uzavíracímu kohoutku na proplachovacím otvoru. Propláchněte systém solným roztokem, abyste zajistili, že vnější trubice je plně naplněna bez bublin. Opakujte krok podle potřeby s minimálně 60 ml solného roztoku a dokud nejsou z vnější zkumavky odstraněny všechny vzduchové bubliny. Udržujte vnější zkumavku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem po dobu minimálně 2 minut, aby byla bioprotéza TriCValve® hydratovaná (mokrá). Je zásadní dodržovat tyto kroky, aby byla zajištěna vhodná hydratace ventilu.  Postava 6: Připojte stříkačku k uzavíracímu kohoutu a propláchněte vnější trubici.
10	Ověřte, zda během kteréhokoli z kroků proplachování z dávkovacího systému není pozorován žádný únik katétru. Pokud

	dojde k úniku z jakýchkoli spojů nebo části systému dodávky, vyměňte a použijte nový systém.
11	Zavřete kapsli TricValve® pomocí mikro knoflíku a otáčejte ji proti směru hodinových ručiček (směrem k obsluze) na rukojeti dávkovacího systému, dokud mikroknoflík již nelze otáčet.  Postava 7: Otočením mikro knoflíku proti směru hodinových ručiček zavřete kapsli TricValve®.  Postava 8: TriCValve® tobolka zcela uzavřená. Zkontrolujte, zda je kapsle TricValve® zcela uzavřena a že nahoře není žádný otvor. Pokud je to nutné, znovu propláchněte přírodní systém, abyste odstranili zbytkové vzduchové bubliny nasměrováním špičky dávkovacího systému nahoru.
12	Připojte stříkačku luer lock naplněnou sterilním fyziologickým roztokem fyziologického roztoku k portu vodicího drátu na konci rukojeti podávacího systému. Propláchněte dráhu vodicího drátu solným roztokem.  Postava 9: Připojte stříkačku k portu vodicího drátu a propláchněte dráhu vodicího drátu.
13	Proveďte závěrečnou kontrolu dávkovacího systému TricValve®, zda nedošlo k poškození nebo problémům. Zkontrolujte, zda je TriCValve® naložený uvnitř kapsle systému dodávání, abyste se ujistili, že rám neobsahuje záhyby nebo záhyby za druhým uzlem od přítokového konce. Zajistěte, aby kontrola byla provedena obvodově kolem celé bioprotézy. Systém TricValve® je nyní připraven k použití s hydratovaným přípravkem TricValve® a odstraněným vzduchem.

10.3.VASKULÁRNÍ PŘÍSTUP

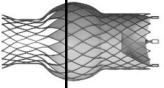
VAROVÁNÍ: Během postupu a umístění vodicího drátu nepoužívejte nadměrnou sílu a/nebo manipulaci, protože by to mohlo vést k perforaci/disekci tepen, žil a/nebo jiných srdečních struktur. To může také vést k srdečním arytmiím a poruchám vedení.

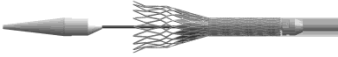
Krok	Procedura
1	Připravte se na femorální žilní přístup pomocí konvenční techniky perkutánní punkce. Toho lze dosáhnout podle nemocničního protokolu (buď perkutánní přístup pomocí Seldingerovy techniky, nebo chirurgické omezení). Pro postup budou vytvořeny tři přístupové stránky.
2	Připravte 1. ² žilní přístup v pravé společné femorální žíle pomocí 6 r zaváděcího pláště. Tento přístup se použije pro nasazení zařízení.
3	Připravte si 2. žilní přístup v levé společné femorální žíle pomocí 6Fr zaváděcího pláště. Tento přístup se použije k označení křížení pravé plicní tepny (rPA) s horní dutou žílou (SVC).
4	Připravte 3. arteriální přístup v levé femorální tepně pomocí 6F zaváděcího pláště. To by mělo být používáno pro nepřetržité monitorování krevního tlaku.
5	Podávejte antikoagulant podle lékařského/klinického úsudku. Pokud je heparin podáván jako antikoagulant, zkontrolujte aktivovaný čas srážení (ACT) po počátečním bolusu heparinu a poté každých 30 minut znovu zkontrolujte. Udržujte akt ≥ 250 sekund. POZNÁMKA: Antikoagulant může být podáván kdykoli před tímto bodem, ale vyhněte se zpoždění po tomto bodě.

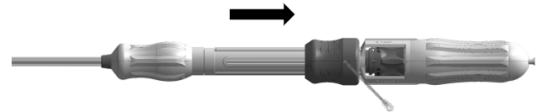
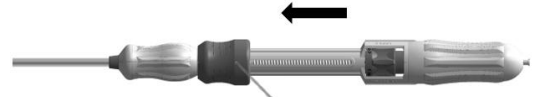
10.4.IMPLANTACE SVC VENTILU

VAROVÁNÍ: Vyvarujte se nadměrného pohybu dávkovacího systému při provádění postupu na ochranu vaskulatury nebo srdečních struktur. Vyhněte se nadměrnému otáčení systému dodávání, aby byla zachována funkčnost systému dodávky.

Krok	Procedura
1	Připravte systém ventilů TricValve® Transcatheter SVC podle kroků přípravy zařízení uvedených v oddíle 10.2. TricValve® by měl být řádně hydratován sterilními fyziologickými solnými roztoky po dobu delší než 2 minuty.
2	Umístěte arteriální katétr 5Fr do levé femorální tepny pro kontinuální invazivní monitorování krevního tlaku na hemodynamickém monitorovacím systému. Umístěte katétr pod fluoroskopií na správné místo.
3	Umístěte plicní katétr levou femorální žílou v pravé plicní tepně (rPA), abyste označili křížení rPA se SVC.

4	Umístěte 6Fr pigtail (víceúčelový) katétr přes zaváděcí plášť do pravé femorální žíly a získejte angiogram horní duté žíly (SVC) se zvláštním důrazem na soutok a vzdálenost mezi innominátními žilními ostii a SVC, na úrovni, kde se kříží pravá větev plicní tepny. To se doporučuje pro plánování nasazení. POZOR: Opatrné zacházení s víceúčelovými katétry může být nezbytné k překročení žilních chlopní při vstupu do podklíčkové nebo jugulární žíly.
5	Vyměňte pigtailový katétr za přímý 0,035-palcový extra tuhý vodič drát s měkkou špičkou a umístěte jej z přístupu femorální žíly až k podklíčkové nebo vnitřní krční žíle. Stanovte správnou dráhu vodičného drátu pod fluoroskopií.
6	Provedte malý řez v místě přístupu a rozšířte místo žilního přístupu v pravé femorální žíle podle potřeby pomocí stupňovitých dilatátorů na 27.5Fr.
7	Nasad'te přívodní systém TricValve® s ventilem SVC přes vodič drát.
8	Posuňte podávací systém TricValve® přes femorální žílu a dolní dutou žílu (IVC) do pravé síně (RA) a horní duté žíly (SVC).
9	Všechny kroky pro nasazení TricValve® musí být provedeny pod vedením fluoroskopie.
10	Umístěte horní část ventilu SVC do soutoku s břichem ventilu SVC umístěným nad křížením pravé plicní tepny (rPA). Poznámka: Během umístění ventilu lze nastavit přívodní systém a polohu vodičného drátu, aby se optimalizovala poloha implantátu v SVC.
11	Pomocí fluoroskopického vedení a echokardiografie (volitelně) ověřte a potvrďte polohu podávacího systému v SVC.
12	Pod vedením fluoroskopie lze ventil SVC znovu zachytit a přemístit až do 50% nasazení.  Postava 10: Místo, do kterého může být ventil SVC znovu zachycen. POZOR: Jakmile je kapsle ventilu zatažena o více než 50%, aby se odhalil TricValve®, ventil nelze získat nebo znovu zachytit do systému dodávky.
13	Nasazení ventilu SVC se provádí pomalým odpojením zařízení TricValve® z kapsle ventilu ve správné poloze otočením mikro knoflíku ve směru hodinových ručiček (mimo obsluhu), jak je znázorněno na obrázku níže: 

	Postava 11: Otočte mikro knoflíkem ve směru hodinových ručiček, abyste uvolnili pouzdro zařízení/otevřete kapsli.
14	Pokud je nutné znovu zachytit částečně uvolněný TriCValve®, otočte mikro knoflíkem proti směru hodinových ručiček, dokud není kapsle ventilu zcela uzavřena, jak je znázorněno na obrázku níže:  Postava 12: Částečně uvolněné zařízení z doručovacího systému
	 Postava 13: Otočením mikro knoflíku proti směru hodinových ručiček znovu zachyťte zařízení
15	Ventil SVC je samočinně rozšiřující se zařízení a při nasazení musí mít tvar anatomie. Dimenzování zařízení zajišťuje, že samorozpínající ventil správně zapadá do horní duté žíly.
16	Po potvrzení uspokojivé polohy pomalu uvolněte ventil SVC z napájecího systému pomocí mikro knoflíku a otáčením, dokud se již neotáčí. Při fluoroskopii pozorujte postupné uvolňování ventilu SVC v požadované poloze. Dvakrát zkontrolujte, zda se mikro knoflíky již neotáčejí ve směru hodinových ručiček, a je dosaženo úplného uvolnění.
17	Jemně otáčejte dodávacím systémem ve směru hodinových ručiček (<180°) a poté zpět proti směru hodinových ručiček (<180°), abyste potvrdili uvolnění zařízení TricValve® ze všech tří kotev systému dodávky.
18	Po potvrzení úplného nasazení zařízení TricValve® pomalu vytáhněte dávkovací systém s otevřenou kapslí ventilu, dokud špička zcela neprochází ventilem.
19	Pomocí fluoroskopie ověřte, zda přívodní systém - špička prošla ventilem.
20	Odemkněte mikro knoflík a vytáhněte špičku.

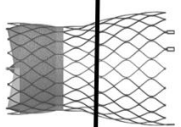
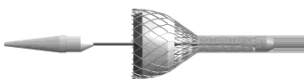
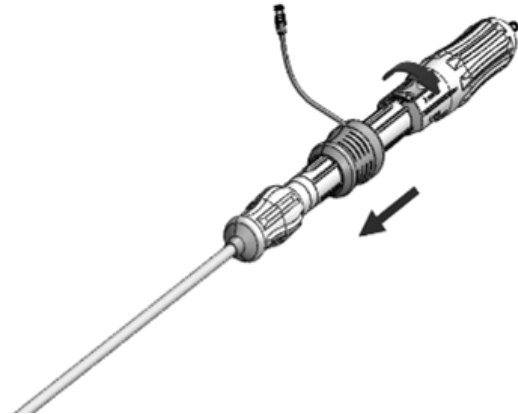
	 Postava 14: Odemkněte mikro knoflík a vytáhněte zadní rukojeť doručovacího systému. Levou rukou podržte červený makro posuvník a pomalu vytáhněte zadní rukojeť doručovacího systému, dokud není špička zcela zasunuta. Červený posuvník makra musí být během tohoto procesu udržován v pevné poloze, jak je znázorněno níže na obrázku.  Opravte posuvník makra Posuňte zadní rukojeť zpět
	Postava 15: Zatažení špičky při udržování makro knoflíku v pevné poloze.
21	Zavřete kapsli TricValve® a uzamkněte mikro knoflík, jak je znázorněno na obrázku níže.  Postava 16: Zamkněte mikro knoflík a zavřete kapsli TricValve®
22	Držte vodič drát v poloze, pomalu vytáhněte a vyjměte přívodní systém TricValve® a zajištěte, aby byl hrot bezpečně zasunut. Neodstraňujte vodič drát a udržujte jeho polohu u pacienta. POZOR: Před vyjmutím katétru se ujistěte, že je kapsle zcela uzavřena. Pokud při vyjmutí katétru skrz zaváděcí plášť dojde ke zvýšenému odporu, nevynucujte průchod. Zvýšený odpor může znamenat problém a nucený průchod může mít za následek poškození zařízení a/nebo poškození pacienta. Pokud příčinu odporu nelze určit nebo napravit, vyjměte katétr a zaváděcí plášť jako jednu jednotku přes vodič drát a zkontrolujte katétr a potvrďte, že je kompletní. POZOR: Dbejte na to, abyste bezpečně vytáhli hrot z ventilu a uzavřeli kapsli podávacího systému, protože pokud tak neučíníte, může to ovlivnit funkci ventilu nebo vést k posunutí ventilu. POZOR: Nedodržení předepsaných kroků uvolňování může mít za následek potíže nebo neschopnost uvolnit implantát, což vyžaduje další zásah.
23	Pomocí fluoroskopie a echokardiografického (volitelného) zobrazování zkontrolujte konečnou polohu a funkčnost ventilu SVC.

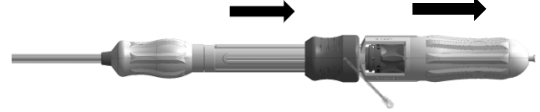
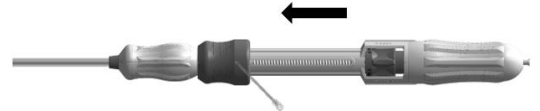
24	Proved'te měření tlaku, abyste zajistili správnou funkci bioprotézy SVC. Dalším krokem bude příprava a implantace bioprotézy IVC.
----	---

10.5.IMPLANTACE VENTILU IVC

VAROVÁNÍ: Vyvarujte se nadměrného pohybu dodávacího systému při provádění postupu na ochranu vaskulatury nebo srdečních struktur. Vyhnete se nadměrnému otáčení systému dodávání, aby byla zachována funkčnost systému dodávky.

Krok	Procedura
1	Připravte systém ventilů TriCValve® Transcatheter IVC podle kroků přípravy zařízení uvedených v oddíle 10.2. TriCValve® by měl být řádně hydratován sterilními fyziologickými solnými roztoky po dobu delší než 2 minuty.
2	Nasad'te přívodní systém TriCValve® s ventilem IVC přes vodící drát. POZOR: Všechny kroky implantace se provádějí pomocí fluoroskopického zobrazování.
3	Všechny kroky pro nasazení TriCValve® musí být provedeny pod vedením fluoroskopie.
4	Posuňte podávací systém TriCValve® femorální žílou do dolní duté žíly (IVC). Umístěte ventil IVC do výšky membrány tak, aby plášť byl viditelný těsně nad přítokem jaterní žíly.
5	Pro účely značení krajiny lze použít 5Fr pigtail (víceúčelový) katétr umístěný v horní jaterní žíle.
6	Zarovnejte omezený segment rámu stentu IVC Valve s CAVO-atriálním spojem opatrným zatažením dodávacího systému TriCValve® zpět. Poznámka: Během umístění ventilu lze nastavit dávkovací systém a polohu vodícího drátu, aby se optimalizovala poloha implantátu v IVC.
7	Pomocí fluoroskopického vedení a echokardiografie (volitelně) ověřte zarovnání polohy systému podávání s cavo-atriální křížovatkou v IVC. Odstranění 5Fr pigtailového katétru umístěného v horní jaterní žíle může probíhat až do 50% nasazení IVC chlopně. POZOR: Při bezpečnostní rezervě 5 mm dodržujte preventivní opatření pro nízkou nebo vysokou polohu chlopně v IVC, protože to může způsobit buď obstrukci jaterních žil, nebo paravalvulární únik.
8	Nasazení ventilu IVC se provádí pomalým odpojením zařízení TriCValve® z kapsle ventilu ve správné poloze otočením mikro knoflíku ve směru hodinových ručiček (mimo obsluhu), jak je znázorněno na obrázku níže:

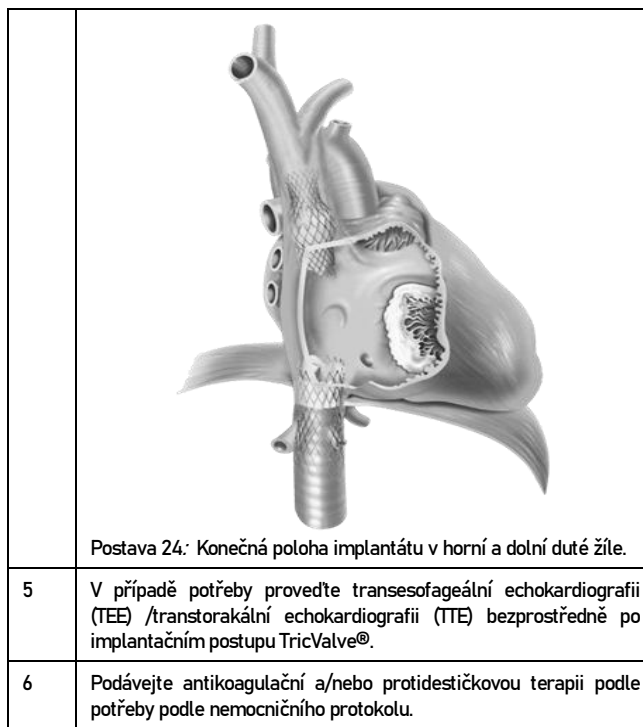
	 Postava 17: Otočte mikro knoflíkem ve směru hodinových ručiček, abyste uvolnili pouzdro zařízení/otevřete kapsli.
9	Pod vedením fluoroskopie lze ventil IVC znovu zachytit a přemístit až do 50% nasazení, jak je znázorněno na obrázku níže:  Postava 18: Místo, do kterého může být IVC ventil znovu zachycen. POZOR: Jakmile je kapsle ventilu zatažena o více než 50%, aby se odhalil TriCValve®, ventil nelze získat nebo znovu zachytit do systému dodávání.
10	Pokud je nutné znovu zachytit částečně uvolněný TriCValve® a přemístit jej, otočte mikro knoflíkem proti směru hodinových ručiček, dokud není ventil zachycen a kapsle ventilu není zcela uzavřena, jak je znázorněno na obrázku níže:  Postava19: Částečně uvolněné zařízení z doručovacího systému  Postava 20: Otočením mikro knoflíku proti směru hodinových ručiček znovu zachyťte zařízení
11	IVC ventil je samorozpínající se zařízení a při nasazení musí mít tvar anatomie. Správné dimenzování zařízení zajišťuje, že samorozpínající ventil správně zapadá do dolní duté žíly.

12	Po potvrzení uspokojivé polohy pomalu uvolněte ventil IVC z napájecího systému pomocí mikro knoflíku a otáčením, dokud se již neotáčí. Při fluoroskopii pozorujte postupné uvolňování ventilu IVC v požadované poloze. Dvakrát zkontrolujte, zda se mikro knoflík již neotáčí ve směru hodinových ručiček a je dosaženo úplného uvolnění.
13	Jemně otáčejte dodávacím systémem ve směru hodinových ručiček (<180°) a poté zpět proti směru hodinových ručiček (<180°), abyste potvrdili uvolnění zařízení TriCValve® ze všech tří kotev systému dodávky.
14	Po potvrzení úplného nasazení zařízení TriCValve® pomalu vytáhněte dávkovací systém s otevřenou kapslí ventilu, dokud špička zcela neprochází ventilem.
15	Odemkněte mikro knoflík a vytáhněte špičku. Pomocí fluoroskopie ověřte, zda dávkovací systém - špička prošla ventilem.  Postava 21: Odemkněte mikro knoflík a vytáhněte zadní rukojeť doručovacího systému. Levou rukou podržte červený makro posuvník a pomalu vytáhněte zadní rukojeť doručovacího systému, dokud není špička zcela zasunuta. Červený posuvník makra musí být během tohoto procesu udržován v pevné poloze, jak je znázorněno níže na obrázku.  Opravte posuvník makra Posuňte zadní rukojeť zpět Postava 22: Zatažení špičky při udržování makro knoflíku v pevné poloze.
16	Zavřete kapsli TriCValve® a uzamkněte mikro knoflík, jak je znázorněno na obrázku níže.
	 Postava 23: Zamkněte mikro knoflík a zavřete kapsli TriCValve®
17	Držte vodící drát v poloze, pomalu vytáhněte a vyjměte přívodní systém TriCValve® a zajistěte, aby byl hrot bezpečně zasunut. Neodstraňujte vodící drát a udržujte jeho polohu u pacienta.

	POZOR: Před vyjmutím katétru se ujistěte, že je kapsle zcela uzavřena. Pokud při vyjmutí katétru skrz zaváděcí plášť dojde ke zvýšenému odporu, nevynucujte průchod. Zvýšený odpor může znamenat problém a nucený průchod může mít za následek poškození zařízení a/nebo poškození pacienta. Pokud příčinu odporu nelze určit nebo napravit, vyjměte katétr a zaváděcí plášť jako jednu jednotku přes vodící drát a zkontrolujte katétr a potvrďte, že je kompletní. POZOR: Dbejte na to, abyste bezpečně vytáhli hrot z ventilu a uzavřeli kapsli podávacího systému, protože pokud tak neučiníte, může to ovlivnit funkci ventilu nebo vést k posunutí ventilu. POZOR: Nedodržení předepsaných kroků uvolňování může mít za následek potíže nebo neschopnost uvolnit implantát, což vyžaduje další zásah.
18	Pomocí fluoroskopie a echokardiografického (volitelného) zobrazování zhodnoťte konečnou polohu a funkčnost ventilu IVC.
19	Proveďte měření tlaku, abyste zajistili správnou funkci bioprotézy IVC.

10.6. PO NASAZENÍ

Krok	Procedura
1	Umístěte 6Fr pigtail (víceúčelový) katétr přes pravou femorální žílu na vodícím drátu a získejte angiogram implantátů. To není povinné, ale vysoce doporučeno pro vizualizaci správného fungování bioprotézy TricValve® u horní a dolní duté žíly.
2	Odstraňte vložený katétr a plášť zaváděče z levého a pravého přístupového místa podle standardního nemocničního protokolu.
3	Podle potřeby proveďte uzavření femorálního přístupového místa pomocí standardních perkutánních intervenčních technik. POZOR: Použití perkutánních uzavíracích zařízení se doporučuje vždy, když je při perkutánním intervenčním postupu použita velikost pláště 6Fr nebo větší. To má snížit riziko hematomu a pomoci při hemostáze vaskulárního přístupového místa.
4	Konečná poloha bioprotézy TricValve® v horní a dolní duté žíle se bude podobat výslednému obrázku implantace, jak je znázorněno níže:



11. JAK JE DODÁVÁNO

11.1. STERILIZACE A BALENÍ

Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valve je dodáván sterilní a nepyrogenní v samostatném balení zařízení (dvě oddělené krabice, jedna pro SVC a druhá pro IVC zařízení). Bioprotéza je již naložena uvnitř každého doručovacího systému. Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valve je balen v papírové krabici obsahující dvojité pouzdro Tyvek® s přístrojem. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém je terminálně sterilizován za použití plynného ethylenoxidu (EO).

VAROVÁNÍ: Vnější povrch uzavřeného 1. sáčku Tyvek® není sterilní a nesmí být umístěn ve sterilním poli.

11.2. SKLADOVÁNÍ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém by měl být skladován na čistém suchém místě bez kontaminace a při teplotě mezi 8° C až 25° C [46,4° F až 77° F].

POZOR: Vyhněte se vystavení balení zařízení extrémním teplotním výkyvům a přímému kontaktu se slunečním světlem. Vyvarujte se mrazivých teplot, protože by to mohlo poškodit bioprotézu. Skladování při zvýšených teplotách

může potenciálně poškodit polymerní složky a lepidla, čímž ohrozí výkon produktu.

12. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)



MR podmíněné

Neklinické testování prokázalo, že TricValve® Transcatheter bicaval valve je podmíněný MR. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v MR systému splňujícím následující podmínky, nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění:

- Statické magnetické pole 1,5T nebo 3,0T (Tesla).
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m) nebo méně.
- Maximální hlášená MR systémem, průměrná měrná míra specifické absorpce (SAR) celého těla 2,0 W/kg
- Normální provozní režim systému MR pro sklon i SAR

Za podmínek skenování definovaných výše se očekává, že implantát TricValve® způsobí maximální nárůst teploty o méně než 4 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem TricValve® rozšiřuje přibližně 1,30 cm od zařízení v sekvenci Spin Echo (SE) a 1,02 cm v sekvenci Gradient Echo (GE), pokud je zobrazen systémem 3.0T MRI.

POZNÁMKA: TricValve® Transcatheter bicaval valve systém nebyl hodnocen v jiných MR systémech než 1,5 nebo 3,0 Tesla.

13. OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém byl podroben přísným předklinickým testům trvanlivosti podle požadavků na testování ventilů (norma ISO 5840). Ventily byly úspěšně testovány na 5 let simulovaného opotřebení. Skutečný celoživotní výkon u lidí závisí na mnoha faktorech a liší se od pacienta k pacientovi. Konkrétní činnosti nebo podmínky, které by mohly zkrátit nebo prodloužit životnost zařízení, nebyly stanoveny.

14. INFORMACE O PACIENTOVÍ

Ke každému balíčku systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve je dodávána karta implantátu pacienta (IC). Po implantaci prosím vyplňte všechny požadované informace a poskytněte pacientovi kartu implantátu. Sériové číslo se nachází na obalu TricValve®. Tato karta implantátu umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče, jaký typ implantátu mají, když hledají péči.

15. REGENEROVANÉ IMPLANTÁTY A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Společnost P+F Products+Features GmbH má zájem o získání explantovaného bicaválního ventilu TricValve® Transcatheter Bicaval Valve a jeho dodacího systému pro analýzu. Po dokončení hodnocení bude poskytnuta písemná zpráva

shrnující naše zjištění. Obrátte se prosím na společnost P+F Products+Features GmbH ohledně vrácení recyklovaných ventilů.

Pokud se rozhodnete vrátit některé ze zařízení, postupujte podle následujících pokynů:

- Neotevřený obal s neporušenou sterilní bariérou: Pokud nebyly sáčky otevřeny, vraťte zařízení v původním obalu.
- Balíček otevřený, ale neimplantovaný: Pokud je sáček otevřen, zařízení již není sterilní. Vraťte prosím zařízení s původním obalem.
- Explantovaný implantát: Explantovaný implantát by měl být umístěn do vhodného histologického fixačního prostředku, jako je 10% formalin nebo 2% glutaraldehyd. Chlazení není za těchto okolností nutné. Obrátte se na zaměstnance společnosti a požádejte o vrácení společnosti P+F Products+Features GmbH.

15.1.LIKVIDACE SYSTÉMU DODÁVEK

Používejte univerzální bezpečnostní opatření pro biologická nebezpečí a ostré předměty, abyste zabránili zranění uživatele. Použité jednorázové prostředky (včetně všech prostředků, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem) by se mělo zacházet a likvidovat v souladu s institucionálními pokyny pro biologicky nebezpečné materiály a nemocniční odpad, aby se zabránilo možné křížové kontaminaci.

Použitý dávkovací systém může být likvidován stejným způsobem, jakým se zachází s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. Neexistují žádná zvláštní nebo neobvyklá rizika související s likvidací systému dodávek, která by měla být dodržována.

16.SHRNUTÍ KLINICKÝCH ZKUŠENOSTÍ

Níže je uveden souhrn všech klinických zkušeností na vysoké úrovni. Podrobné shrnutí všech klinických zkušeností lze nalézt v SSCP. SSCP (Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti) byl upraven v souladu s hodnocením klinického hodnocení oznámeným subjektem, kterému byla certifikace CE udělena. SSCP obsahuje relevantní shrnutí stejných informací.

Pro označení byla stanovena shoda systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valves obecnými požadavky na bezpečnost a výkon (GSPR) na bezpečnost (MDR GSPR1), výkon (MDR GSPR1), přijatelnost vedlejších účinků (MDR GSPR8), použitelnost (MDR GSPR5), životnost zařízení (MDR GSPR6), přijatelný profil přínosů a rizik (MDR GSPR8). indikace.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků/Eudamed viz <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> SSCP pro tento zdravotnický prostředek.

16.1.STUDIE TRICUS

Studie TRICUS je prospektivní jednoramenná studie s jedním centrem, plánovaná jako časná studie proveditelnosti/první studie u člověka, do které bylo zařazeno 9 pacientů se závažnou symptomatickou TR s extrémně vysokým operačním rizikem, jak bylo hodnoceno týmem Heart Team. Studie prokázala vysokou míru přístrojového, procedurálního a klinického úspěchu. Úspěch

implantace byl pozorován 89% s 6měsíční mírou přežití 100% (9 z 9 pacientů naživu). Po 6 měsících nebyly hlášeny žádné MAE (závažné nežádoucí účinky). Okamžitý hemodynamický úspěch byl měřen snížením žilního tlaku IVC: v-wave (mmHg) z 21,9±6,4 mmHg před implantací IMD na 16,6 ± 4,7 mmHg po zákroku. Zlepšení klinických parametrů ukázalo zlepšení kvality života, cvičební kapacity a funkčního stavu. Kvalita života měřená průměrným KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) vykazovala zlepšení po 6 měsících. Cvičební kapacita pacientů hodnocená 6minutovým testem chůze (6MWT) se zlepšila po 6 měsících.

16.2. EURO STUDIE TRICUS

Pivotní studie TRICUS Euro je prospektivní, nadnárodní, multicentrická, neslepená, nerandomizovaná jednoramenná klinická studie prováděná za účelem vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve horní a dolní duté žile u pacientů s těžkou trikuspidální regurgitací (TR). Studie představuje zkušenosti se systémem TricValve® u pacientů NYHA (New York Heart Association) funkční třídy III nebo IV těžké TR, optimálně medikovaných a nezpůsobitých pro operaci otevřeného srdce, s významným kaválním zpětným tokem. Do klinické studie bylo zařazeno celkem 35 pacientů z 12 institucí ve Španělsku a Rakousku. Všichni zařazení pacienti do studie musí být sledováni po 30 dnech, 3 měsících, 6 měsících, 1 roce a ročně po dobu 5 let. Úspěšnost implantace (postupu) byla 91% s 6měsíční mírou přežití 91% (32 z 35 pacientů naživu). Po 6 měsících léčba systémem TricValve® snížila symptomy srdečního selhání u 76% pacientů (zlepšení ve třídě NYHA alespoň o 1 stupeň); kvalita života (skóre KCCQ) se zvýšila z 41 ± 22 bodů na 56 ± 24 bodů.

16.3.ANALÝZA KLINICKÝCH DAT

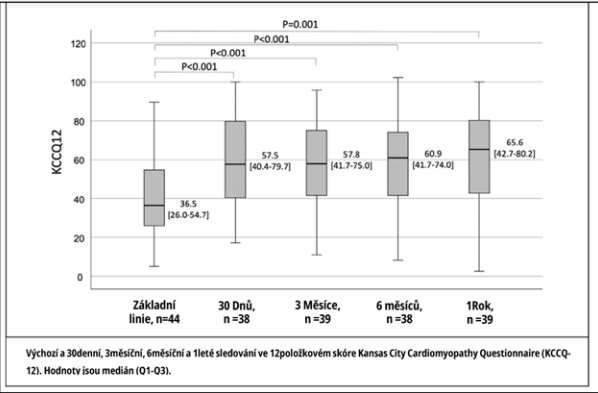
Níže uvedené údaje představují výsledky klinických studií TRICUS a TRICUS EURO po 1 roce u všech pacientů zařazených do studií. Obě studie využívaly nezávislou základní laboratoř CT a základní laboratoř echokardiografie, k posouzení údajů o pacientech. Nezávislý CEC posuzoval bezpečnostní události a DSMB nezávisle přezkoumával souhrnné bezpečnostní údaje a vyhodnotil trendy nežádoucích účinků a jejich vliv na provádění hodnocení a hodnocení rizik zařízení. Celkem bylo hodnoceno 44 účastníků studie.

	6 měsíců	1 rok	Celkové 1rok (%)
Hlavní nežádoucí účinky			
Smrt ze všech příčin	3	0	6.8
Infarkt myokardu	0	0	0
Chirurgie trikuspidální chlopně	1	0	2.3
Srdeční tamponáda	0	0	0
Velké krvácení * mrtvice	7	2	20.4
	3	1	9
Závažné nežádoucí účinky			
Rehospitalizace srdečního selhání	9	4	29.5
Tromby pravého srdce	4	2	13.6
Paravalvární únik	3	0	6.8

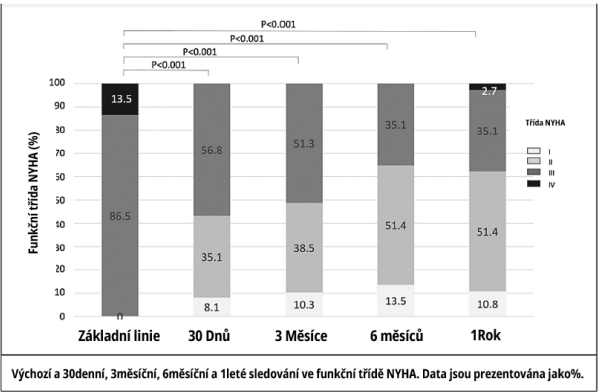
*Kritéria velkého krvácení Valve Academic Research Consortium-2: zjevné krvácení spojené s poklesem hladiny hemoglobinu nejméně o 3 g/dl nebo vyžadující transfuzi 2 až 3 jednotek plné krve/červených krvinek, nebo způsobující hospitalizaci nebo trvalé zranění, nebo vyžadující chirurgický zákrok a nespĺňuje kritéria život ohrožujícího nebo invalidizujícího krvácení.

Postava 25: Závažné a závažné nežádoucí účinky při 1letém sledování.

Klíčové demografické údaje a základní charakteristiky. Průměrný věk zařazených pacientů byl 76,2 ± 7,5 let a 82% žen. Všichni pacienti byli vysoce symptomatictí (86,4% ve funkční třídě III NYHA a 13,6% ve funkční třídě IV NYHA). Většina pacientů měla v anamnéze předchozí intervence chlopně (72%) a významné komorbidity, jako je fibrilace síní (93%), předchozí vedení kardiostimulátoru (20,5%) a renální dysfunkce (65,9%). Celková hodnota EUROSCORE II byla 5,6% ± 3,6% a TRISCORE 5,4±1,2 pro skupinu. Všichni pacienti vykazovali příznaky pravého srdečního selhání, jako je edém dolních končetin, ascites nebo pleurální výpotek, a nejčastějšími příznaky pravého srdečního selhání byly únava, dušnost a nesnášenlivost cvičení. Zpětný tok jaterních žil byl přítomen v 86,5% vzorku. Průměrný systolický tlak plicní tepny odhadovaný echokardiografií byl 43±9 mm Hg.



Postava 26: Skóre KCCQ-12.

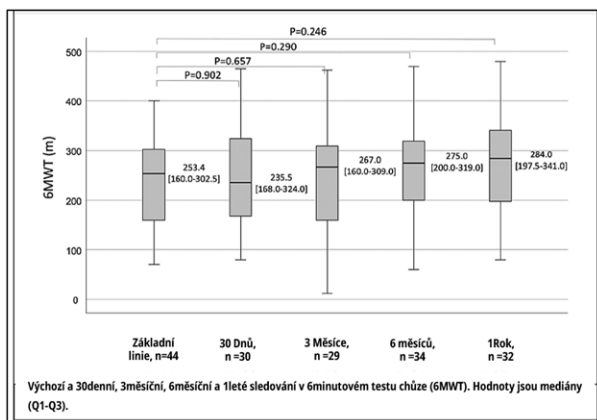


Postava 27: Funkční třída NYHA.

Bezpečnost: Klinické studie splňovaly primární cílový parametr bezpečnosti. Míra hlavních nežádoucích účinků (MAE) v celkovém 1 roce byla u pacientů s přípravkem TricValve® 29,5%, což je nižší než výkonnostní úroveň 70%, na základě chirurgických predikátů. MAE rozhodnuté CEC za 1 rok jsou uvedeny níže.

Během šestiměsíčního sledování došlo k 3 úmrtím (1 kvůli kardiovaskulární příčině) bez dalších úmrtí při 1letém sledování. Po implantaci přípravku TricValve® došlo pouze k jednomu incidenci embolizace chlopně SVC, která nastala den po implantaci a vyžadovala naléhavou srdeční operaci. Nebyly zjištěny žádné případy infarktu myokardu ani srdeční tamponády. U pacientů s mírným chlopňovým a paravalvulárním únikem po 1 roce nebylo zjištěno žádné zjevné poškození pacientů.

Primární cílové parametry účinnosti: Primárním cílovým parametrem účinnosti bylo klinické zlepšení hodnocené složením: změny kvality života (QOL) měřené pomocí 12-položkového dotazníku Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12), s velkým zlepšením definovaným jako zvýšení o ≥ 15 bodů od výchozího stavu na 1 rok sledování; zlepšení funkční třídy NYHA na I nebo II při 1letém sledování; nebo změna funkční pohybové kapacity měřená vzdáleností 6 MWT (≥ 40 m).



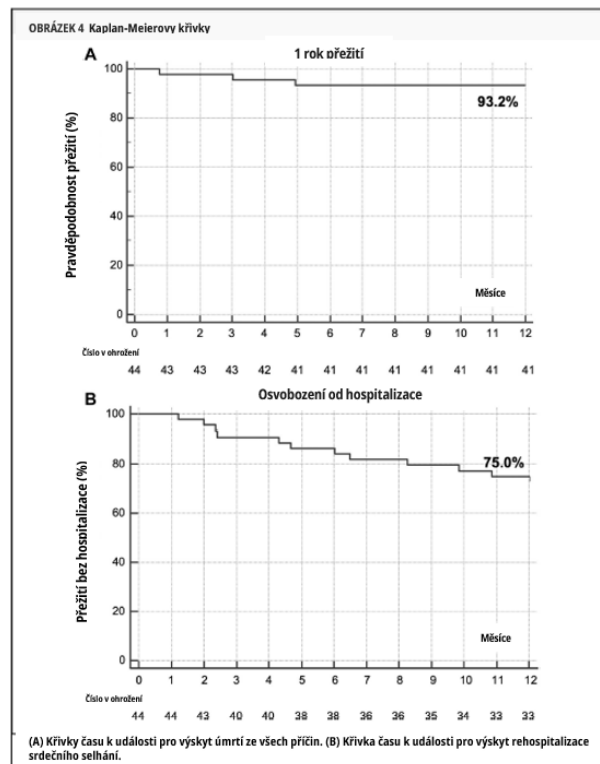
Postava 28: 6minutový test chůze

Výsledky: Primární kombinovaný cílový parametr účinnosti klinického zlepšení byl dosažen u 95,5% (42) pacientů. Zlepšení QOL měřeno zvýšením skóre KCCQ-12 alespoň o 15 bodů bylo pozorováno u 56,4% pacientů (Obrázek 26). Významné zlepšení funkční třídy NYHA bylo pozorováno u 62,2% pacientů ve funkční třídě NYHA I nebo II při 1letém sledování. Kromě toho byla kapacita cvičení hodnocena a vykazovala velké zlepšení u 40% pacientů ve vzdálenosti 6MWT (≥ 40 m) po 1 roce po implantaci (Obrázek: 28).

Studie prokázala, že TricValve® Bicaval Valve System s větší pravděpodobností zlepšuje symptomatické a funkční výsledky. Současná zjištění potvrzují, že tyto příznivé účinky zůstávají stabilní a významné po dobu 1 roku v kombinovaných kohortách TRICUS.

Sekundární koncové body: Sekundární cílové parametry souvisely především s bezpečností a jsou následující: 1) bez závažných nežádoucích účinků včetně úmrtí, akutního infarktu myokardu, operace trikuspidální chlopně, srdeční tamponády, cévní mozkové příhody nebo velkého krvácení podle kritérií Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) při 1letém sledování; 2) bez rehospitalizací srdečního selhání nebo závažných nežádoucích účinků

souvisejících s přístrojem při 1letém sledování; 3) změny rozměrů pravého srdce měřené různými echokardiografickými parametry při výchozím a výchozím stavu 3měsíční, šestiměsíční a jednoleté sledování) zlepšení systémové žilní kongesce měřeno echokardiografické a laboratorní parametry (zpětný tok jaterních žil a N-terminální natriuretický peptid typu PRO-B); a 5) změny renálních a jaterních funkcí měřené výchozími a jednoletými následnými laboratorními testy (kreatinin, rychlost glomerulární filtrace, alaninaminotransferáza a aspartátaminotransferáza).



Postava 29: Kaplan — Meierova křivka (a) 1leté přežití (b) Osvobození od hospitalizace

Výsledky. Hlavní nežádoucí účinky při 6měsíčním a 1letém sledování jsou uvedeny výše na obrázku 24. Během šestiměsíčního sledování došlo k 3 úmrtím (1 z důvodu kardiovaskulární příčiny), bez dalších úmrtí při 1letém sledování. Nebyly zjištěny žádné případy infarktu myokardu ani srdeční tamponády, ale 1 pacient v kohortě TRICUS first in human vyžadoval naléhavou srdeční operaci den po implantaci kvůli embolizaci protězy SVC během nasazení. Kaplan-Meierova křivka přežití je uvedena na obrázku 29 (a).

Závažným krvácením byly v podstatě gastrointestinální krvácení (9,0% populace) a komplikace v místě vpichu (6,8%), z nichž pouze 1 pacient potřeboval chirurgickou cévní opravu. Navíc u 4 (9,0%) pacientů došlo během

sledování k cévní mozkové příhodě. Míra rehospitalizace srdečního selhání byla 29,5% při 1letém sledování a vyskytovala se častěji u pacientů s předchozí mitrální perkutánní opravou, ale nesouvisela s předchozí mitrální operací. U případů trombů pravé srdeční komory se v 6 případech jednalo o náhodné nálezy v plánovaném sledování a byly léčeny bez klinických následků. Kaplan-Meierova křivka osvobození od opětovné hospitalizace je uvedena na obrázku 29 (b).

Jednoroční echokardiografické parametry neprokázaly žádné významné rozdíly ve funkci pravé komory, jak bylo hodnoceno TAPSE, ale došlo k významnému snížení průměru trikuspidálního prstence při 1letém sledování. Zpětný tok jaterních žil byl zrušen u 63,8% pacientů při propuštění z nemocnice po CAVI a zůstal nezměněn po zbytek sledovacího období, což vedlo ke snížení příznaků kongesce a menší závislosti na diuretické terapii. Pokud jde o ostatní laboratorní testovací parametry, nebyly u žádné ze sledovaných proměnných zjištěny žádné významné změny.

Drtivá většina (95,0%) příjemců přípravku TricValve prokázala určité objektivní důkazy o významném funkčním zlepšení, přičemž 56,0% prokázalo významné velké zlepšení skóre KCCQ-12 ≥ 15 bodů od výchozího stavu. Míra hospitalizace srdečního selhání po 1 roce byla 29,5% s úmrtností ze všech příčin 6,8%. Okamžité zrušení toku reverzní jaterní žily při dopplerovském zobrazování po CAVI významně souviselo s velkým funkčním zlepšením (delta KCCQ-12 skóre ≥ 15 bodů od výchozího stavu) po 1 roce.

16.4.DOPLŇKOVÉ STUDIE

Registr TRICUS je studie PMCF, vícecentrická, jednoramenná prospektivní klinická následná studie po uvedení na trh, v současné době probíhá a dosud nedosáhla svých primárních cílových parametrů; proto, výsledky zde nejsou uvedeny.

16.5.KLINICKÝ ZÁVĚR

Údaje shromážděné v klinických studiích TRICUS a TRICUS EURO ukazují, že TricValve® Transcatheter Bicaval Valve je bezpečnou a účinnou možností léčby pro pacienty se závažnou symptomatickou trikuspidální regurgitaci/pravým srdečním selháním, kteří v současné době nemají omezené možnosti léčby. Výhody systému TricValve® převažují nad riziky jeho použití a poskytují přiměřenou záruku bezpečnosti a účinnosti. Klinické studie systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve, (2) účinné zlepšení KCCQ-12 (kvalita života), klasifikace funkcí NYHA a 6MWT (cvičební kapacita) (3) snížení nebo zrušení reverzního zpětného toku jater a (4) zvýšení míry přežití se sníženým opakováním míry hospitalizace.

Údaje o dlouhodobém sledování budou shromážděny jako součást 5letého sledování pacientů zařazených do obou klinických studií, aby se potvrdila bezpečnost a účinnost systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valve.

17. KLINICKÉ VÝHODY

Klinické výhody systému TricValve® Transcatheter bicaval Valve pro léčbu těžké trikuspidální regurgitace (TR) zahrnují následující:

- Nabízí bezpečnou možnost léčby pro pacienty s těžkou trikuspidální regurgitací.
- Umožňuje minimálně invazivní léčbu regurgitace trikuspidální chlopně.
- Jednoduchý postup implantace do Vena Cava bez narušení nativní trikuspidální chlopně.
- Umožňuje klinické zlepšení kvality života, srdeční funkce a cvičební kapacity.
- Mechanická ventilace a transesofageální echokardiografie nejsou povinné.
- Vysoký technický úspěch při implantaci zařízení ve Vena Cava.
- Významné snížení kongesce jaterních žil.
- Nezávisle na jakékoli již existující nativní deformaci trikuspidální chlopně.
- Nezávisle na již existujících vodičích kardiostimulátoru nebo předchozí operaci chlopně.
- Neruší nativní trikuspidální chlopně, což umožňuje další možnosti léčby do budoucna.

Léčba systémem TricValve® Transcatheter Bicaval Valve může vést k eliminaci nebo významnému snížení TR, což může vést ke klinicky významnému zlepšení kvality života, srdeční funkce a cvičební kapacity. Klinické zlepšení závisí na závažnosti a reverzibilitě onemocnění spojeného s trikuspidální regurgitací.

18. ZÁKLADNÍ UDI-DI (jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku)

Základní UDI-DI je přístupový klíč pro informace týkající se zařízení zadané v Eudamedu. Pro lokalizaci SSCP lze použít základní UDI-DI pro TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém Bicaval Valve®. Následující tabulka-3 obsahuje základní UDI-DIS pro TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém:

Tabulka - 3 Jedinečná identifikace zařízení variant TricValve®

Název zdravotnického prostředku	Základní UDI-DI
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Systém - IVC 35	04260642340032

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti (použití a odpovědnost)

Transcatheterový ventilový systém TricValve® Bicaval (zařízení) je implantabilní zdravotnický prostředek třídy III určený výhradně k použití kvalifikovanými a náležitě vyškolenými zdravotnickými pracovníky v souladu s pokyny, indikacemi, kontraindikacemi, varováními, bezpečnostními opatřeními a požadavky na školení popsány v tomto návodu k použití (IFU). Tento návod k použití je určen k podpoře bezpečného a efektivního používání zařízení a nenahrazuje klinický úsudek ošetřujícího lékaře. Výběr pacienta, plánování zákroku, implantační technika a postimplantační péče zůstávají výhradní odpovědností zdravotnického pracovníka. Zařízení musí být používáno striktně v souladu s jeho zamýšleným účelem a pokyny poskytnutými společností P+F Products + Features GmbH. Použití mimo zamýšlený účel, včetně použití mimo schválené indikace, opětovného použití, neoprávněných úprav, nesprávné manipulace nebo skladování, případně použití nekvalifikovaným personálem, může vést k vážnému zranění nebo smrti a není kryto zárukou výrobce. Stejně jako u všech implantabilních systémů srdečních chlopní je používání tohoto

zařízení spojeno s inherentními riziky, včetně rizika vážného zranění nebo smrti. Nedodržení pokynů a varování obsažených v tomto návodu k použití může ohrozit výkon zařízení a bezpečnost pacienta. V rozsahu povoleném platnými právními předpisy společnost P+F Products + Features GmbH nenese odpovědnost za nežádoucí účinky vyplývající z nesprávného použití zařízení, odchylky od tohoto návodu k použití nebo nedodržení platných klinických standardů péče. Uplatňování tohoto prohlášení o vyloučení odpovědnosti podléhá platným místním zákonům a předpisům v zemi použití. Nic v této části nemá za cíl omezit ani vyloučit jakoukoli odpovědnost, kterou nelze vyloučit podle závazných platných právních předpisů, ani neovlivňuje povinnosti výrobce týkající se bezpečnosti zařízení, bdělosti nebo nápravných opatření podle platných předpisů o zdravotnických prostředcích.

Omezená záruka

Společnost P+F Products + Features GmbH zaručuje, že transkatetrální ventilový systém TricValve® Bicaval byl navržen, vyroben a testován v souladu s platnými regulačními požadavky a normami kvality a v době vydání zařízení výrobcem neobsahuje vady materiálu a zpracování. Vzhledem k povaze implantabilních zdravotnických prostředků a anatomickým a klinickým faktorům specifickým pro pacienta nelze zaručit, že zařízení bude uspokojivě fungovat u všech pacientů nebo klinických situací. Tato omezená záruka platí pouze tehdy, je-li zařízení používáno v souladu s jeho určeným účelem a tímto návodem k použití. Záruka se nevztahuje na případy nesprávného použití, použití mimo schválené indikace, nesprávného skladování nebo manipulace, neoprávněné úpravy, opětovného použití nebo nedodržení uvedených pokynů a varování. V rozsahu povoleném platnými právními předpisy se neposkytují žádné další výslovné ani implicitní záruky nad rámec těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu. Veškeré opravné prostředky v rámci této omezené záruky jsou omezeny na ty, které vyžadují platné právní předpisy. Tato omezená záruka neomezuje ani nevylučuje žádná práva pacientů nebo uživatelů podle závazných místních, národních nebo mezinárodních právních předpisů, včetně platných právních předpisů o odpovědnosti za škodu způsobenou výrobkem a ochraně pacientů. Uplatňování této omezené záruky podléhá platným místním zákonům a předpisům v zemi použití. Pokud bude kterékoli ustanovení této omezené záruky shledáno příslušným orgánem za neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost zbývajících ustanovení.

1. BEVEZETÉS

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer (a továbbiakban: TricValve® rendszer) olyan betegek kezelésére lett kifejlesztve, akik súlyos, tünetekkel járó tricuspidalis billentyű-elégtelenségben szenvednek, és akiknél a hagyományos nyitott szív műtét magas kockázattal járna. A TricValve® rendszer az alábbi öt (4) modellt tartalmazza – 2 az SVC beültetéshez (SVC25 és SVC29) és 2 az IVC beültetéshez (IVC31 és IVC35), – ahogy azt az 1. táblázat bemutatja.

Táblázat 1: TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű szelep modelljei/méretei – REF számok

Eszköz neve/Modell neve	REF Számok
TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer - SVC 25	PF01020025
TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer - SVC 29	PF01020029
TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer - IVC 31	PF01020031
TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer - IVC 35	PF01020035

Figyelmeztetés: Egyetlen billentyű beültetésének, illetve kettőnél több billentyű alkalmazásának biztonságossága és hatékonysága nem bizonyított.

2. ORVOSI ESZKÖZ LEÍRÁS

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer két bioprotézisből áll (TricValve® IVC és TricValve® SVC Valves), amelyek előre betöltve találhatók két azonos TricValve® delivery rendszer-ben. Ez az orvostechnikai eszköz egy bicavalis, transzkatéteres tricuspidalis billentyű-delivery rendszer, amely tartalmazza a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű -t a Superior vena cava (SVC) és a vena cava inferior (IVC) számára. A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű s (IVC és SVC) két külön, steril állapotban, használatra készen kerülnek csomagolásra. A TricValve® rendszer az implantátumot perkután módon juttatja a kijelölt helyre, femoralis véna hozzáféréseken keresztül, transvenous (tricuspid) megközelítéssel.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROSZTÉZISEK)

A TricValve® bioprotézis a súlyos tricuspidalis regurgitációval járó esetekben jelentkező cavalis reflux kezelésére szolgál, különösen olyan betegeknél, akiknél a nyitott szív műtét magas kockázatot jelent. A TricValve® bioprotézis célja a súlyos tricuspidalis regurgitáció kezelése anélkül, hogy az eredeti, hibás tricuspidalis billentyűt el kellene távolítani vagy bolygatni. A bioprotézis a vena cava inferior és a vena cava superior szakaszába kerül beültetésre a tricuspidalis billentyű visszaáramlásának megszüntetésére. A TricValve® bioprotézis egy önexpánziós, röntgenátvilágítás alatt látható, nitinolból készült fémhálós tubuláris szerkezet, amelyhez három billentyűvitorla és egy borjú pericardiumból készült szoknya van varrva, kiegészítve egy polyester szoknyával (csak az IVC Valve esetén), hogy megakadályozza a paravalvularis szivárgást. A bioprotézis szelepszárnyait kalciumlerakódásgátló és kémiai dehidratációs kezeléssel dolgozzák fel. A bioprotézis etilén-oxid (EO) gázos sterilizálási eljárással sterilizálásra kerül, és előre feltöltésre kerül a TricValve® delivery rendszer-re. A TricValve® bioprotézis kialakítása úgy lett

megtervezve, hogy biztonságos billentyűbeültetést tegyen lehetővé a vena cava szakaszokban.

A TricValve® bioprotézisek többféle átmérőben érhetők el (SVC és IVC modellek esetében is), melyek az anatómiai sajátosságokhoz igazodnak (lásd 1. ábra és 2. táblázat). A billentyű különböző átmérőkben elérhető, amint az a 2. táblázatban látható. A szelepméretre vonatkozó ajánlások az IVC és SVC méreteken alapulnak, amelyeket számítógépes tomográfiával (CT-vizsgálattal) mértek. A TricValve® méretének kiválasztásakor figyelembe kell venni a beteg anatómiai tényezőit és a képalkotó módszereket. A bioprotézisek méretének kiválasztásával kapcsolatos további információkért, beleértve az implantátum kiválasztásával kapcsolatos további szempontokat, olvassa el a TricValve® orvosok számára készült képzési anyagot.

Táblázat 2 A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű méretei (mm)

TRICVALVE® MODELL	SZELEP MÉRET (mm)	PROXIMÁLIS ÁTMÉRŐ (mm)	TÁVOLSÁGI ÁTMÉRŐ (mm)	NÉVLEGES MAGASSÁG (mm)	VENA ÁTMÉRŐTARTOMÁNY (mm)	CAVA
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*	
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*	
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**	
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**	

* Pulmonalis artéria szintjén mérve, ** -Hepaticus vénában mérve

Megjegyzés: A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer a TricValve IVC és SVC bioprotézisekből áll, amelyek mindegyike előre betöltött TricValve® delivery rendszer-re van szerelve.

2.2. TRICVALVE® ADAGOLÓ RENDSZER (KATÉTER)

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű delivery rendszer (2a és 2b ábra) egy retrakciós burkolatú rendszer (28Fr), amelyet a TricValve® bioprotézisek beültetésére használnak. A TricValve® bioprotézis rögzítőelemekkel rendelkezik, amelyekkel a kívánt beültetési helyre biztonságosan és pontosan beültethető a delivery rendszer-be. A rendszer proximális vége atraumatikus, röntgensugár-áteresztő véggel és védőburkolattal rendelkezik. A védőburkolat fedezi és rögzített helyzetben tartja a szelepet. A stabilizáló cső a fogantyúhoz van rögzítve, és a bevezető rendszer tengelyén kívülre nyúlik. Ez egy gátat képez a belső bevezető rendszer tengelye és az érfalak között, így a bevezető rendszer szabadon visszahúzható. A TricValve® bevezető rendszer 0,035" (0,889 mm) vezetőhuzallal kompatibilis.

A TricValve® delivery rendszer fogantyúja tartalmaz egy Micro knob a szelepkapszula kinyitásához és bezárásához, valamint egy Micro knob, amely megkönnyíti a TricValve® bioprotézis pontos felszabadítását. A Micro knob-ot az óramutató járásával megegyező irányba forgatva nyitható ki a szelepkapszula, az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva pedig zárható be. A delivery rendszer rendelkezik egy csőblítő nyílással, amely a bioprotézis szelepszárnyainak hidratálására és a levegő eltávolítására szolgál használat előtt.

Egyetlen TricValve® adagoló rendszer modell létezik, amelyet mindkét szelepmoddell adagoláshoz használnak.

3. LÉTESÍTMÉNYEK ÉS KÉPZÉSI KÖVETELMÉNYEK

A létesítményeknek, amelyek TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű beültetési eljárást kívánnak végezni, hozzáféréssel kell rendelkezniük filmes fluoroszkópiás és transzeszofági echokardiográfiai (TEE) képalkotó rendszerekhez az eljárás teljes időtartama alatt. Ezen kívül az beültető orvosoknak biztosítani kell a szükséges felszereléseket, műszereket, kellékeket és személyzetet az esetleges vészhelyzeti trikuszipidális szelep műtét gyors végrehajtásához, ha szükséges. A teljes körű képzési programot a P+F Products+Features GmbH dolgozta ki, és azt az beültető orvosoknak el kell végezniük a TricValve® rendszer használatá előtt. A beültető orvosoknak haladó szintű műszaki tudással és tapasztalattal kell rendelkezniük kapcsolódó katéteres eljárásokban.

A bioprotézisek és a szállító rendszer használatához az orvosoknak tapasztalattal kell rendelkezniük:

- Szerkezeti szívbetegségek kezelése
- Transzfemorális hozzáférés és katéterezés
- Önterjedő vena cava szelep transzkatéteres/transzfemorális eljárásokkal történő alkalmazása

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű beültetése csak olyan orvosok által végezhető, akik elvégezték a P+F Products & Features TricValve® Képzést.

4. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

4.1 RENDELTETÉSI CÉL

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer két önterjedő biológiai szelep beültetésére szolgál a jobb szív szelep elégtelenség tüneteinek kezelésére olyan betegek esetén, akiknél súlyos trikuszipidális regurgitáció és jelentős cava reflux van jelen.

A TricValve® szállító rendszeren keresztül perkután módon, femorális vénás hozzáférés útján a TricValve® bioprotézist transzvenózus (trikuszipidális) megközelítéssel lehet beültetni.

4.2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer a súlyos trikuszipidális regurgitációval (hemodinamikailag releváns) és cava refluxszal rendelkező betegek számára javasolt, akik nagy kockázatot jelentenek a nyílt szív műtét kezelés számára.

Az orvostechnikai eszköz a betegek számára javallott, akiket a szívelégtelenség és trikuszipidális szelep betegség kezelésében jártas, multidiszciplináris kardiológus csapat határoz meg.

Mivel az eszköz nem befolyásolja a természetes trikuszipidális szelepet, azokat a betegeket is kezelhetjük vele, akiknél a kardiológus csapat műtéti operálhatatlannak ítéli a szív működését. Azok a betegek, akik már korábban szelep beavatkozáson (műtéti vagy minimálisan invazív módon) estek át, vagy pacemakert viselnek, szintén alkalmasak a TricValve® beültetésére.

4.3. CÉLCSOPORT

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer kockázatait és előnyeit minden egyes beteg esetében gondosan mérlegelni kell a kardiológus csapattal. A hosszú távú antikoaguláns kezelés kockázatait is figyelembe kell venni. A célzott alkalmazásra vonatkozó további részletekért és ellenjavallatokért kérjük, tekintse meg a vonatkozó szakaszokat. A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer olyan betegek számára javasolt, akiknél súlyos trikuszipidális regurgitáció (echokardiográfiai vizsgálattal megítélt) és jelentős cava reflux áll fenn.

A TricValve® alkalmazására alkalmas betegek:

- Jelentős visszaáramlással rendelkeznek a vénás rendszeren (Jobb szív katéter V-hullám ≥ 15 mmHg)
- Prekapilláris pulmonális hipertónia nélkül (szisztolés pulmonális artériás nyomás sPAP < 65 mmHg)
- Megmaradt jobb kamrai funkcióval (trikuspidalis annulus szisztolés kiterítés TAPSE ≥ 12 mm).
- Bal kamrai ejekciós frakcióval (LVEF) $\geq 30\%$,
- Nem alkalmas szívűtetre, beleértve a minimálisan invazív szívűtéseket is,
- A rendelkezésre álló TricValve méretekhez megfelelő anatómiai adottságokkal, CT vagy MRI vizsgálat alapján.

A TricValve® beültetési alkalmasságát nem befolyásolja a trikuszipidális annulus mérete, morfológiája vagy a jobb pitvar / jobb kamra mérete és morfológiája. A pacemaker vezeték jelenléte nem ellenjavallat a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszerrel történő kezelésre

5. ELLENJAVALLATOK

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer alkalmazása ellenjavallt azoknál a betegeknél, akik az alábbi állapotok bármelyikében szenvednek:

- Aktív gasztritisz, fekélyek, vagy bármely egyéb olyan állapot, amely fokozott vérzési kockázattal jár.
- Aktív endokarditisz az elmúlt 3 hónapban, vagy antibiotikus kezelést igénylő fertőzés 2 héten belül.
- Evolúciós vagy nemrégiben bekövetkezett stroke / agyi érrendszeri betegség (CVA).
- Kreatinin-ürülés < 20 ml/perc.
- Vérékenység vagy koagulopátia, vagy vérátömlesztést elutasító betegek.
- Kezeletlen túlérzékenység, allergia vagy ellenjavallat az eszköz összetevőivel szemben (beleértve a nitinol, nikkel, titán, szarvasmarha szívburok, poliészter, PTFE, szilikon és/vagy polimerek).
- A betegek, akiknél a transzoeszofágiai (TEE) vagy transthoracalis echokardiográfia (TTE) ellenjavallt, vagy a TEE / TTE nem sikerült a szűrés során.
- A betegek anatómiai felépítése nem felel meg a rendelkezésre álló TricValve® méreteknek.
- Friss miokardiális infarktus (< 30 nap)
- Szepszis, beleértve az aktív endokarditist.

- Thrombosis of the lower venous rendszer or vena cava filter .
- A trikuszipidális szelep anatómiai adottságai, amelyek nem teszik lehetővé a megfelelő eszköz kiválasztást és működést a CT és echokardiográfiai vizsgálatok alapján.
- Túlérzékenység vagy ellenjavallatok bármelyikre a következőkből: K-vitamin antagonisták, összes antitrombotika, heparin, összes antikoaguláns, vagy érzékenység a kontrasztanyagokkal szemben, amit nem lehet megfelelően előkészíteni.
- Vérerek kóros állapota (pl. szűkület, tortuozitás), amely lehetetlenné teszi az endovaskuláris hozzáférést a felső és alsó vena cavához.

Jegyzet: A betegnek legalább egy antitrombotika gyógyszert és egy antikoaguláns gyógyszert kell tudnia tolerálni.

6. FIGYELMEZTETÉSEK

Jegyzet: Használat előtt alaposan olvassa el az összes figyelmeztetést és az eszköz használati útmutatóját. Az utasítások figyelmen kívül hagyása súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- Ne használja a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszert azokon az indikációkon kívül, amelyekre azt ajánlják.
- A TricValve® eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánták és forgalmazzák. Ne sterilizálja újra és ne használja újra az eszközöket. Nincs adat, amely alátámasztaná az eszközök sterilizálását, nem pirogén jellegét és működőképességét újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás után. Ilyen intézkedés betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel az eszköz nem biztos, hogy az eredeti rendeltetésének megfelelően fog működni.
- Mindig biztosítson megfelelő steril technikát az eszköz előkészítésénél, átvitelénél és alkalmazásánál.
- Ne használja a rendszert, ha a csomagolás sérült, a szelep károsodott, vagy lejárt a szavatossági idő.
- Ne használja a katétert, ha a csomagolás vagy bármely alkatrész nem steril, megnyitották vagy megsérült (pl. meggörbült vagy megnyúlt).
- Legyen körültekintő a rendszer kivételénél, hogy elkerülje a sérülést.
- A TricValve® nem tehető ki oldatoknak, antibiotikumoknak vagy kémiai anyagoknak, kivéve a steril fiziológiai sóoldatokat. Ez a készülék helyrehozhatatlan károsodásához vezethet, amely vizuális ellenőrzés során nem feltétlenül látható. Ez segít megelőzni a szelep működését befolyásoló szelepkárosodást.
- A TricValve® bioprotézis gyorsabb elhasználódásának lehetősége fennáll a kalcium-anyagcsere zavara esetén.
- Ellenőrizze, hogy a releváns beteg anatómiai paraméterei megfelelőek és megfelelnek a TricValve® bioprotézisek beültetésére és beültetésére vonatkozó előírásoknak.
- A P+P műszaki csapattal együtt értékelje a CT-felvételeket, hogy biztosítsa a szelepek megfelelő méretét. A bioprotézisek helytelen mérete paravulváris szivárgáshoz (PVL), a készülék elmozdulásához, embóliához és/vagy szív- és érrendszeri szakadáshoz vezethet
- Ne használja, ha bármelyik eszköz leesett, megsérült vagy helytelenül kezelték az eljárás bármely szakaszában. Ebben az esetben a TricValve® rendszer cseréje szükséges.

- Ne kezelje és ne befolyásolja a TricValve® bioprotéziseket éles vagy hegyes tárgyakkal.
- Ne nyissa ki a csomag tartalmát, amíg nem biztos a beültetés módjában és a bioprotézis megfelelő méretében. Ez veszélyeztetheti az orvostechnikai eszközök sterilitását.
- Használjon standard átöblítési és levegő eltávolítási technikákat a levegőembólia elkerülése érdekében.
- Miután a delivery rendszer-et behelyezték a betegbe, és a szelep kioldása nem sikerült/a kapszulából kiesett, ne próbálja meg újra behelyezni. Az egész rendszert dobja ki, és egyetlen alkatrészt se használjon fel újra.
- A már meglévő szívvezetékekkel rendelkező betegeket az implantáció előtt gondosan meg kell vizsgálni, hogy elkerülhető legyen a készülékek közötti esetleges káros kölcsönhatás. A TricValve® implantációja után a szívvezetékek beültetésekor körültekintően kell eljárni, hogy elkerülhető legyen a készülékek közötti esetleges káros kölcsönhatás.
- A korábban beültetett eszközökkel (pl. IVC szűrő) rendelkező betegeket a beültető rendszer behelyezése előtt gondosan meg kell vizsgálni, hogy elkerülhető legyen az érrendszer vagy a korábban beültetett eszköz károsodása.
- Klinikailag jelentős koszorúér-betegségben szenvedő betegeknél a szelep beültetése során óvatosságra van szükség. Óvatosságra van szükség a releváns bal oldali szelepbetegségben szenvedő betegeknél.
- Különös óvatossággal kell eljárni olyan betegeknél, akiknél nyitott ovális nyílás és jelentős shuntot okozó pitvari septumdefektus áll fenn. A TricValve beültetése előtt fontolóra kell venni a defektus zárását.
- Mint minden beültetett orvostechnikai eszköz esetében, itt is fennáll a nemkívánatos immunológiai reakció lehetősége.
- A rendszer használatával súlyos nemkívánatos események társulhatnak, amelyek néha sebészeti beavatkozást és/vagy halált okozhatnak („lehetséges nemkívánatos események”). A használat előtt minden potenciális betegnek teljes körű tájékoztatást kell adni az előnyökről és a kockázatokról.
- A következő állapotok jelenléte magasabb morbiditással járhat:
 - Instabil angina
 - Aktív fertőzés
- Gondos és folyamatos orvosi utánkövetés ajánlott, hogy az implantátummal kapcsolatos komplikációk diagnosztizálhatók és megfelelően kezelhetők legyenek.
- A TricValve® implantátummal ellátott betegeknek az orvosuk által a jelenlegi irányelveknek megfelelően meghatározott antikoaguláns/antiplatelet terápiát kell folytatniuk a szelep-trombózis vagy tromboembóliás események kockázatának minimalizálása érdekében.
- A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszert nem értékelték terhes vagy gyermekkorú (18 év alatti) betegeknél.
- Ha a beavatkozás során bármelyik szelepszárnyat rosszul kezelnek vagy megsérül, cserélje ki a készüléket egy újjal.
- A beültető rendszer bármely mechanikai meghibásodása komplikációkat és súlyos sérüléseket okozhat a betegnek.
- Ne használjon poros kesztyűt, hogy elkerülje a TricValve® rendszer szennyeződését.

7. ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszert:

- Ha a steril csomagolás sérült.
- Ha a bioprotézis sérült.
- Ha a beadórendszer sérült.
- Ha a szállító rendszer nem képes átöblíteni, vagy szívdérgást mutat.
- Ha az irányítókábel nem csúszik könnyen a szállító rendszeren belül.
- Ha lejárt a szavatossági idő.

7.1. ÓVINTÉZKEDÉSEK HASZNÁLAT ELŐTT

- A beteg kezelhetősége a TricValve® eszközzel az anatómiai körülményektől függ, amelyeket CT vizsgálat alapján kell meghatározni.
- Javasolt, hogy a szív- és érrendszeri multidiszciplináris team alaposan értékelje a beteget, figyelembe véve a beteg kockázatait, az anatómiai megfelelést és a betegség súlyosságát. A csapatnak meg kell határoznia a választott szelep méretét, és úgy kell vélekednie, hogy a TricValve® beültetése előnyösebb, mint a perkután eszközkészülékek, beleértve a minimálisan invazív szívműtéteket.
- A referencia katétert a jobb tüdőartéria felső törzsébe (RPA) kell elhelyezni a TricValve® szelep helyzetének meghatározásához a felső vena cavánál (SVC).

7.2. ÁTHELYEZÉSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A bioprotézis kiengedésének megkezdése után nem javasolt a bioprotézis visszahúzása (pl. katéter használata). A részben kiengedett bioprotézis visszahúzása a kibocsátó eszköz mechanikai meghibásodását, a vena cava, iliacus vagy femorális véna, atrium sérülését, valamint érrendszeri komplikációkat, a protézis szelep diszfunkcióját (beleértve az eszköz rendellenes helyzetét), embóliát és/vagy sürgős műtétet okozhat.
- Kiengedés közben a bioprotézis visszahúzható, ha a vena cava nem érintkezett. Ha érintkezés történt a véna falával, akkor a bioprotézis visszahúzása már nem lehetséges.
- A kiengedés után a bioprotézis áthelyezése nem javasolt. A kiengedett bioprotézis áthelyezése a vena cava vagy az atrium sérülését okozhatja, és érrendszeri komplikációkat, protézis szelep diszfunkciót (beleértve az eszköz rendellenes helyzetét), embóliát és/vagy sürgős műtétet válthat ki.
- Ne próbálja meg eltávolítani a szállító rendszert, ha a bioprotézis valamelyik része még mindig csatlakozik a szállító rendszerhez. Győződjön meg róla, hogy a bioprotézis teljesen kiengedett, mielőtt megkezdje a szállító rendszer eltávolítási eljárását.

7.3. ÓVINTÉZKEDÉSEK BEÜLTETÉS UTÁN

- Miután a szelep teljesen ki van helyezve, a szállító rendszer hegyét a Micro knob feloldásával kell visszahúzni, majd kézzel tartva a Micro knob-ot, lassan húzza vissza a szállító rendszer hátsó markolatát, amíg a hegy teljesen vissza nem húzódik, majd zárja le a Micro knob-ot. Győződjön meg róla, hogy a szelep kapszula zárva van, mielőtt eltávolítja a szállító rendszert. Tartsa a vezetődrótot a helyén, majd biztonságosan távolítsa el a TricValve® szállító rendszert úgy, hogy a hegy vissza van húzva.
- Ha ellenállást tapasztal a szállító rendszer eltávolításakor, ne erőltesse a mozgást. Az ellenállás növekedése problémára utalhat, és eszközkárosodást

vagy sérülést okozhat a beteg számára, ha a mozgást erőltetik. Ha az ellenállás okát nem lehet meghatározni vagy korrigálni, lassan forgassa el a szállító rendszert, és ellenőrizze, hogy a szállító rendszer teljes-e, vagy ha van bármilyen hajlott vagy repedt terület. Mindig ügyeljen arra, hogy ne legyen kapcsolat a szállító rendszer és a szelep között a kivonás során.

- Gondoskodjon a szállító rendszer eltávolításáról a betegből, miközben fenntartja a radiológiai vizualizációt.
- Gondoskodjon a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű beültetése után az egyéb segédeszközökkel való áthaladásról.

VIGYÁZAT: Az eszköz károsodásának és/vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a hegy visszahúzásának folyamatát teljes mértékben és fluoroszkópos irányítás mellett kell végrehajtani.

8. Lehetséges mellékhatások

A szokásos szívkatéterezés, érzéstelenítés és a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer használata során felmerülhetnek a következő szövődmények: nyílt műtetre történő átváltás, sürgős vagy nem sürgős újraműtét, eltávolítás, tartós fogyatékoság vagy halál. A lehetséges káros események a következőket tartalmazhatják, de nem kizárólagosan:

- Abnormális laboratóriumi értékek (beleértve az elektrolit egyensúly zűrzavart)
- Allergiás reakció érzéstelenítőkre, kontraszt anyagokra, antikoaguláns gyógyszerekre vagy az eszköz anyagaira
- Anémia vagy csökkent hemoglobin (Hgb), amely transzfúziót igényelhet.
- Aneurizma vagy pseudoaneurizma
- Angina vagy mellkasi fájdalom
- Arterio-venózus fistula
- Aszimptomatikus agyi infarktus
- Vérzés
- Szívmegállás
- Cardiac arrhythmia atrial (pitvarfibrilláció, supraventrikuláris tachycardia)
- Cardiac arrhythmia ventricular (pl. kamrai tachycardia, kamrai fibrilláció)
- Szívégtelenség
- Szív tamponád / Perikardiális effúzió
- Kardiogén sokk
- Kardiovaszkuláris sérülések (beleértve az ereket, szívselepeket, szívfalakat vagy szívüreg szakadása, perforációja)
- Koagulopátia, véralvadási zavar, vérzéses hajlam
- Az érrendszeri hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények (pl. diszekció, perforáció, fájdalom, vérzés, hematoma, pseudoaneurizma, visszafordíthatatlan idegkárosodás, kompartment szindróma, arteriovenosus fistula, szűkület)
- A pacemaker vezetékek sérülése, ami pacemaker beültetését igényelheti (ideiglenes vagy végleges)
- Pacemaker vagy beültetett kardioverter defibrillátor (ICD) működési zavara
- Halál
- Mélyvénás trombózis (DVT)
- A natív szelep romlása (pl. a szárnyak tépődése, visszahúzódnak, megvastagodás)
- Diaphragma diszfunkció
- A már beültetett implantátum elmozdulása

- Dyspnoe
- Ödéma
- Elektrolit-egyensúlyhiány
- Embólizáció (levegő, debris, calacium, thrombus)
- A segédeszköz embolizációja
- Encephalopathia
- Endokarditisz
- Szövetek eróziója
- Nyelőcső irritáció
- Nyelőcső perforáció vagy szűkület
- Fizikai terheléshez kapcsolódó intolerancia vagy gyengeség
- A TricValve® rendszer alkatrészeinek visszakeresése nem sikerült.
- Lázás állapot
- Emésztőrendszeri vérzés vagy infarktus
- Általános fájdalom
- Hemorrágia, amely transzfúziót vagy beavatkozást igényelhet.
- Szívégtelenség vagy alacsony pulzusszám
- Szívzörej
- Hematoma
- Hemodynamic compromise
- Hemolízis
- Eszközzanyagokkal szembeni túlérzékenység, például Nitinol, Bovin Perikardium stb.
- Alacsony vagy magas vérnyomás
- Implantátum (szelep) romlása (kopás, törés, repedés vagy egyéb károsodás)
- Implantátum hibás elhelyezése vagy nem kívánt helyre történő beültetése
- Fertőzés (beleértve a szepszist és az endokarditist)
- Gyulladás
- A vena cava sérülése
- Bél iszkémia
- Mesenterialis iszkémia vagy bélinfarktus
- Migrén, tranzitori iszkémiai roham (TIA) vagy egyéb neurológiai deficit
- Több szervi elégtelenség
- Különböző szervek többszörös elégtelensége
- Miokardiális infarktus
- Myocardialis iszkémia
- Hányinger és/vagy hányás
- Új, nem sürgős műtetre való átállás szükségessége
- Nem sürgős újraoperációra való átállás szükségessége
- Nyitott szívműtetre való átállás szükségessége
- Perkután szelepbeavatkozásra való átállás szükségessége
- Neurológiai tünetek, beleértve a dyskinesiót, anélkül, hogy TIA-t vagy stroke-ot diagnosztizáltak volna
- Neuropátiás fájdalom, amely a váll körüli fájdalomra sugározhat.
- Fájdalom (váll és egyéb testrészek)
- Parálízis
- Paravalvuláris szívdérgás (PVL)
- Perkután szelep beavatkozás
- Perikardiális folyadékgyülem
- Perifériás iszkémia
- Tartós fogyatékoság
- Phrenikus és egyéb idegsérülés
- Melhártya-folyadék

- Tüdőgyulladás
- Protézis szelep diszfunkció, beleértve a következőket, de nem kizárólagosan: törés, deformálódott bioprotézis szerkezet, szelep struktúra alulnövekedése, kalcifikáció, pánusz, kopás, szárnyak prolapsusa vagy visszahúzódása, szegényes szelep koaptáció, hiba vagy szupertéma szakadás, szívgárgás, nem megfelelő méretezés (protézis-beteg maladaptáció), nem megfelelő pozicionálás (túl magas vagy túl alacsony) / helytelen elhelyezés, regurgitáció és stenózis.
- Tüdődéma
- Pulmonális embólia
- Reakció az antitrombocita vagy antikoaguláns gyógyszerekre
- Veseműködési zűravar vagy veseelégtelenség (beleértve az akut veseelégtelenséget)
- Légzőszervi zűravar, légzési elégtelenség, vagy légzési leállás
- Retroperitoneális vérzés
- Szeptális sérülés vagy perforáció
- Szepszis, vérmérgezés
- Súlyos vagy enyhe vérzés, amely nem feltétlenül igényel transzfúziót vagy beavatkozást (beleértve a végzetes vérzést vagy fogyatékossgal járó vérzést)
- Stroke
- Szerkezeti romlás (kopás, törés, kalcifikáció, szárny repedése, szárny vastagodása, stenózis beültetett eszköznél, vagy új szárny mozgási zavar)
- Ájulás
- Ideiglenes phrenikus idegi neuralgia
- Trombózis/embólia
- Trombózis / vérrög (beleértve a szelep trombózt)
- Átmeneti ischaemiás roham (TIA)
- Húgyúti fertőzés és/vagy vérzés
- Szelep elmozdulás / embolizáció
- Szelep endokarditis
- Szelep sérülés
- Szelep hibás helyezése
- Szelep migráció
- Szelep stenózis
- Szelep trombózis
- Szelep regurgitáció
- Vascularis sérülés vagy trauma, beleértve a disszekciót vagy obstrukciót.
- Kamrai fal károsodás vagy perforáció
- Ér görcs
- A szívelégtelenség súlyosbodása
- A regurgitáció/ szelep elégtelenség súlyosbodása
- Sebhelydehiscencia, késlekedett vagy nem megfelelő gyógyulás

Az Európai Gazdasági Térségben élő betegek/felhasználók/harmadik felek számára: ha a készülék használata során vagy annak használatának eredményeként súlyos esemény történt, kérjük, jelentsék azt a gyártónak (vigilance@productsandfeatures.com) és az illetékes nemzeti hatóságnak, amelynek elérhetőségei a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en oldalon találhatók.

9. KIEGÉSZÍTŐ ESZKÖZÖK

A beültetési eljárásához olyan kiegészítő eszközök szükségesek, amelyek nem tartoznak a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszerhez. Az alábbiakban felsoroljuk a szükséges kiegészítő eszközöket.

9.1. SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK / KIEGÉSZÍTŐK

- Standard szívkatéterezési laboratóriumi eszközök
- Kiváló minőségű fluoroszkópiás képalkotó rendszer
- Transzofeális echokardiográfia (TEE) vagy transztorakális echokardiográfia (TTE) berendezés
- Hemodinamikai monitorozó berendezések
- Femurális bevezető hüvely
- Vénás punkciós készlet - punkciós tű, hüvely, és vezetődrót
- 1 db 14-27 Fr közötti lépésekben bővítő dilatátor készlet
- 1 db standard hosszúságú 0.035 inch (0.89mm) extra kemény vezetődrót
- 1 db standard hosszúságú 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vezetődrót
- 1 db 5 Fr jobb koszorúér katéter és vezetődrót
- 1 db tüdő katéter
- 1 db 6 / 5 Fr Pigtail angiográfiai katéter
- 2 db Pro-glide (opcionális)
- 2 db hüvely 6 Fr
- 3 irányú elzáró csap
- 5Fr többcélú katéter
- 1000 ml (minimum) sterile fiziológiás sóoldat
- Luer lock fecskendő (≥20cc)
- Steril fecskendő (≥20cc)
- Hígított radiopaque kontraszt anyag (15:85 közötti oldat sóoldattal)

Ezek az eszközök kiegészítőek a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszerhez, és a kórháznak kell őket előre biztosítania a kezelési eljárás előtt.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A TricValve® Transcatheter Valve méretezése az eljárás előtt a P+F Products + Features jóváhagyott személyzete által történik. A beteg CT felvételeit kell felhasználni a Multiplanáris Rekonstrukció (MPR) elkészítésére, és az eszköz méretének kiválasztása ezen a jelentésen alapul, amelyet a P+F személyzete készít el a beteg számára.

10.1. ELLENŐRZÉS HASZNÁLAT ELŐTT

Lépés	Procedúra
1	Mielőtt a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszert kivenné az elsődleges csomagolásából, gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, amely veszélyeztetheti a készülék sterilizálását vagy integritását (pl. törött vagy hiányzó pecsétek, szakadt vagy lyukas tasak).
2	Vizuálisan ellenőrizze, hogy a termék hibátlan-e.

FIGYELMEZTETÉS: Ne kezelje helytelenül a beadási rendszert, és ne használja a beadási rendszert és a kiegészítő eszközöket, ha a csomagolás és/vagy a

steril burkolat és bármely alkatrész megnyitásra került vagy megsérült, vagy a lejáratú idő lejárt, mivel a sterilizálás és/vagy a működés veszélybe kerülhet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a TricValve® rendszert, ha a lejáratú idő már eltelt, mivel a sterilizálás vagy a szelep működése romolhat.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a TricValve® rendszert, ha a biztonsági zár megsérült, mivel ez a sterilizálás romlását okozhatja.

VIGYÁZAT: Ha bármilyen hibát észlel, ne használja a terméket.

VIGYÁZAT: A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer kettős tasakban van csomagolva és etilén-oxid (EO) gázzal sterilizálva. A rendszer akkor steril, ha a tasakok sértetlenek és bontatlanok. A külső tasak külső felülete NEM STERIL, ezért nem helyezhető steril területre.

VIGYÁZAT: Miután a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszert kivette a külső csomagolásból, gondoskodjon arról, hogy az összes további eljárást steril környezetben végezzék.

VIGYÁZAT: A szelepek helyes méretezésének elengedhetetlen fontosságú szerepe van a szelep körüli szívgárgás és a szelep elmozdulásának kockázatának csökkentésében.

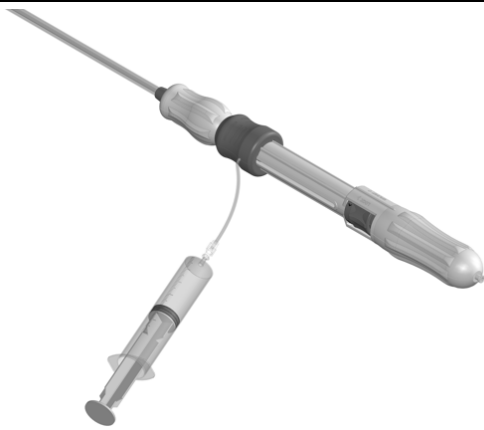
VIGYÁZAT: A szelepek a szállítási rendszerbe való betöltéskor dehidratált állapotban vannak. A rehidratációs folyamat elengedhetetlen a szelep megfelelő működéséhez szükséges hidratáció biztosításához.

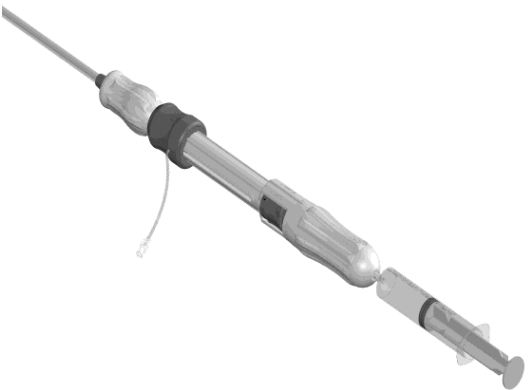
10.2. ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLAT ELŐTT

A készülék előkészítésének minden lépését el kell végezni mind az IVC, mind az SVC rendszerek esetében. Ezeket a lépéseket a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer beültetése előtt kell befejezni. A beteg számára egy implantátumkártya található a fő dobozban.

Lépés	Procedúra
1	Gondosan nyissa ki a csomagot, és vegye ki a TricValve® csomagolást.
2	Helyezze a csomagolt TricValve® rendszert egy asztalra, és ellenőrizze, hogy az külső, nem steril Tyvek® tasak sértetlen-e.
3	Gondosan nyissa ki a külső tasakot, és a steril belső Tyvek® csomagot a TricValve® rendszerrel adja át a műtő asszisztensnek / technikusnak a steril területen. A belső tasakot standard aszeptikus technikák szerint kell kezelni, hogy elkerüljük a szennyeződést.
4	A steril területen dolgozó műtő asszisztens/technikus nyissa ki a belső csomagot, és gondosan vegye ki a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszert tartalmazó buborékfóliás tálcát. Ne nyissa ki a TricValve® belső tasakot, amíg az implantáció biztos nem lesz.

	VIGYÁZAT: Kerülni kell a sterilekben lévő buborékfóliás tálcá érintését nem sterilek felületeivel.
5	Vizsgálja meg a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszert bármilyen sérülés jelei után. Ha bármilyen sérülést észlel, az eszközt nem szabad használni a kezelési eljárás során, és egy új rendszert kell alkalmazni.
6	Ellenőrizze a TricValve® Rendszer azonosító számát a dobozon lévő termék címkén.
7	Távolítsa el a TricValve® Rendszert a buborékfóliás tálcából, és vizsgálja meg bármilyen látható sérülés után. Törölje le a katéter teljes hosszát nedves (sósavval átitatott) gézlappal.
8	Ellenőrizze, hogy a TricValve® beültetett kapszula enyhén nyitva van-e, hogy maximalizálja a szállító rendszer öblítését.  Ábra 4: TricValve® kapszula kissé nyitva Ha a TricValve® kapszula zárva van, használja a szállító rendszer fogantyúján található Micro knob-ot, és óvatosan forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba (a kezelőtől távol), amíg a hegy eléggé távolodik a TricValve® kapszulától, hogy megfelelő öblítést végezhesen sterile fiziológiai sóoldattal.  Ábra 5: Forgassa el a Micro knob-ot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy kivehesse a készüléket / kinyissa a kapszulát.
9	Töltse meg a tálcát sóoldattal, miközben a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű billentyűrendszert meríti.
10	Csatlakoztasson egy háromirányú csapszelepet a cső öblítőnyílásához. Csatlakoztasson egy 20 ml-es, steril fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a csapszelephez az öblítőnyíláson. Öblítse át a rendszert sóoldattal, hogy a külső cső teljesen megteljen, és ne maradjon benne buborék. smételje meg ezt a lépést szükség szerint, minimum 60 mL sóoldattal, amíg az összes légbuborék ki nem kerül a külső csőből. Tartsa a külső csövet sterile fiziológiai sóoldattal minimum 2 percig, hogy biztosítsa a TricValve® bioprotézis megfelelő hidratáltságát (nedvesedését). Ezen lépések pontos betartása kulcsfontosságú a szelep megfelelő hidratálásának biztosításában.

	 Ábra 6: Csatlakoztassa a fecskendőt a szelephez, és öblítse át a külső csövet.
10	Ellenőrizze, hogy nem figyelhető meg katéter szivárgás a szállító rendszer bármely részén az öblítési lépések alatt. Ha szivárgást észlel bármelyik csatlakozási pontnál vagy szakaszon, cserélje ki az eszközt, és használjon új rendszert.
11	Zárja le a TricValve® kapszulát a Micro knob-al, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba (a kezelő felé), amíg a Micro knob már nem forgatható tovább.  Ábra 7: Forgassa el a Micro knob-ot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy lezárja a TricValve® kapszulát.  Ábra 8: A TricValve® kapszula teljesen zárva van. Ellenőrizze, hogy a TricValve® kapszula teljesen zárva van, és nincs nyitott rész a tetején. Ha szükséges, öblítse át ismét a szállító rendszert, hogy eltávolítsa az esetlegesen megmaradt légbuborékokat úgy, hogy a szállító rendszer hegyét felfelé irányítja.
12	Csatlakoztassa a luer lock fecskendőt, amely sterile fiziológiai sóoldattal van feltöltve, a vezetődrt portjához, a szállító rendszer végén található fogantyún. Öblítse át a vezetődrt útját sóoldattal.

	 Ábra 9: Csatlakoztassa a fecskendőt a vezetődrt portjához, és öblítse át a vezetődrt útját.
13	Végezzen el egy végső ellenőrzést a TricValve® szállító rendszeren, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincs rajta semmilyen sérülés vagy probléma. Ellenőrizze a TricValve®-ot, amely a szállító rendszer kapszulájában van, hogy a váz mentes-e a gyűrődésektől vagy hajlításoktól, amelyek túlmutatnak a második csomóponton a beömlő oldalon. Gondoskodjon arról, hogy az ellenőrzést körkörösén végezze el a teljes bioprotézisen. A TricValve® rendszer most már használatra kész, miután a TricValve® hidratálva és levegőmentesítve lett.

10.3. ÉRHOZZÁFÉRÉS

FIGYELMEZTETÉS: Ne alkalmazzon túlzott erőt és/vagy beavatkozást a vezetőhuzal előrehaladása és pozicionálása során, mivel ez artériák, vénák és/vagy más szívserkezeti elemek perforációjához/diszekciójához vezethet. Ez szívritmuszavarokat és vezetési zavarokat is okozhat.

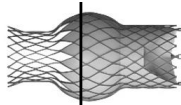
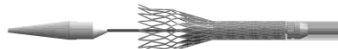
Lépés	Procedúra
1	Készüljön fel a femorális vénás hozzáférésre a hagyományos perkután punkciós technikával. Ez a kórházi protokoll szerint valósítható meg (akár perkután hozzáférés Seldinger-technikával, akár sebészi metszéssel). A beavatkozáshoz három hozzáférési pontot hoznak létre.
2	Készítse elő az első vénás hozzáférést a jobb közös femorális vénában egy 6 R-es bevezető hüvely segítségével. Ez a hozzáférés a eszköz behelyezéséhez használható.
3	Készítsen elő egy második vénás hozzáférést a bal közös femorális vénában egy 6Fr-os bevezető hüvely segítségével. Ez a hozzáférés a jobb pulmonalis artéria (rPA) és a vena cava superior (SVC) kereszteződésének jelölésére szolgál.

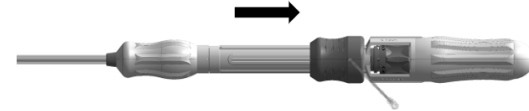
4	Készítse elő a harmadik artériás hozzáférést a bal combartériában egy 6F-es bevezető segítségével. Ezt a folyamatos vérnyomás-monitorozáshoz kell használni.
5	Az antikoaguláns az orvos/klinikai döntés alapján adagolja. Ha heparint adagolnak antikoagulánsként, ellenőrizze az aktivált véralvadási időt (ACT) a heparin kezdeti bolusz adagolása után, majd ezt követően 30 percenként ismételje meg az ellenőrzést. Tartsa az ACT értéket ≥ 250 másodperc felett. JEGYZET: Az antikoaguláns bármikor beadható ezt megelőzően, de kerülni kell a késedelmet ezen időpont után.

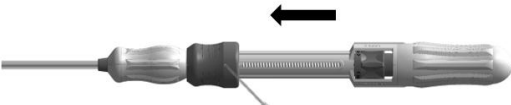
10.4. SVC SZELEP BEÜLTETÉSE

FIGYELMEZTETÉS: Az eljárás végrehajtása során kerülje a bevezető rendszer túlzott mozgatását, hogy megvédje az érrendszert és a szívszerkezeteket. Kerülje a bevezető rendszer túlzott forgatását, hogy megőrizze a bevezető rendszer működőképességét.

Lépés	Procedúra
1	Készítse elő a TricValve® Transcatheter SVC szeleprendszert a 10.2. szakaszban leírt eszköz-előkészítési lépések szerint. A TricValve®-t steril fiziológiás sóoldattal több mint 2 percig megfelelően hidratálni kell.
2	Helyezzen be egy 5Fr-es artériás katétert a bal femorális artériába, a folyamatos invazív vérnyomás-monitorozás céljából a hemodinamikai monitorozó rendszeren. Helyezze el a katétert fluoroszkópiás irányítás alatt a megfelelő helyen.
3	Helyezzen be egy pulmonális katétert a bal femorális vénán keresztül a jobb tüdőartériába (rPA), hogy jelezze a jobb tüdőartéria és a felső vena cava (SVC) keresztjét.
4	Helyezzen be egy 6Fr-es pigtail (multipurpose) katétert az introducer sheathe segítségével a jobb femorális vénába, és végezzen angiográfiát a felső vena caváról (SVC), különös figyelmet fordítva a confluens területére és a jobb vena innominata ostiuma és az SVC közötti távolságra, azon a szinten, ahol a jobb tüdőartéria keresztezi. Ez ajánlott a beültetés tervezéséhez. VIGYÁZAT: A multipurpose katéterek gondos kezelése szükséges lehet a vénás billentyűk áthidalásához a subclavia vagy jugularis vénába való belépéskor.
5	Cserélje ki a pigtail katétert egy egyenes, 0,035 hüvelykes extrarugalmas vezetődróra, puha végződéssel, és helyezze be azt a femorális vénás hozzáférésből a subclavia vagy a belső jugularis vénába. Állapítsa meg a megfelelő vezetődrót útvonalát fluoroszkópiás irányítás alatt.
6	Végezzen kis metszést a hozzáférési helyen, és szükség esetén dilatálja a vénás hozzáférési helyet a jobb femorális vénában, fokozatos dilatátorok használatával, egészen 27,5Fr-ig.

7	Helyezze be a TricValve® szállító rendszert SVC szeleppel a vezetődróra.
8	Haladjon előre a TricValve® szállító rendszerrel a femorális vénán és az alsó vena caván (IVC) keresztül a jobb pitvarba (RA) és a felső vena cavába (SVC).
9	Az összes TricValve® beültetési lépést fluoroszkópiás irányítás alatt kell végrehajtani.
10	Helyezze el az SVC szelep felső részét a confluens területén, úgy, hogy az SVC szelep hasa a jobb tüdőartéria keresztje fölött legyen. JEGYZET: A szállító rendszer és a vezetődrót pozíciója szükség esetén módosítható a szelep optimális elhelyezése érdekében az SVC-ben.
11	Fluoroszkópiás irányítás és echokardiográfia (opcionális) segítségével ellenőrizze és erősítse meg a szállító rendszer helyzetét az SVC-ben.
12	Fluoroszkópiás irányítás alatt az SVC szelep visszanyerhető és újrapozicionálható akár 50%-os beültetési szintig.  Ábra 10: Az SVC szelep visszanyerhető pozíciója. VIGYÁZAT: Miután a szelep kapszuláját több mint 50%-ban visszavonták, és a TricValve® láthatóvá válik, a szelep már nem vonható vissza, és nem helyezhető vissza a szállító rendszerbe.
13	Az SVC szelep beültetését úgy kell végrehajtani, hogy lassan kihúzzuk a TricValve® készüléket a szelep kapszulájából a megfelelő helyen, a Micro knob-ot az óramutató járásával ellentétes irányban (az operátortól távol) elforgatva, ahogyan az alábbi ábra mutatja:  Ábra 11: Forgassa el a Micro knob-ot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy kivehesse a készüléket / kinyissa a kapszulát.
14	Ha szükséges, a részben kibocsátott TricValve® visszanyeréséhez el kell forgatni a Micro knob-ot az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a szelep kapszulája teljesen be nem zárul, ahogyan az alábbi ábra mutatja:  Ábra 12: A szállító rendszerből részben kiengedett eszköz

	 Ábra 13: Forgassa el a Micro knob-ot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy újra rögzítse az eszközt.
15	Az SVC szelep önterjedő eszköz, és a beültetés során felveszi az anatómia alakját. A készülék méretezése biztosítja, hogy az önterjedő szelep megfelelően illeszkedjen a felső vena cavába.
16	Miután a megfelelő pozíciót megerősítette, lassan engedje el az SVC szelepet a szállító rendszertől a Micro knob segítségével, és forgassa el, amíg már nem fordul el. Fluoroszkópiás irányítás alatt figyelje a SVC szelep fokozatos kiengedését a kívánt helyen. Kétszer ellenőrizze, hogy a Micro knob-ok már nem forognak az óramutató járásával megegyező irányban, és teljes kibocsátás történt.
17	Finoman forgassa el a szállító rendszert az óramutató járásával megegyező irányba (<180°), majd fordítsa vissza az óramutató járásával ellentétes irányba (<180°), hogy megerősítse a TricValve® eszköz kibocsátását az összes három rögzítő pontból.
18	A TricValve® eszköz teljes beültetésének megerősítése után lassan húzza vissza a szállító rendszert a nyitott szelep kapszulával, amíg a hegy teljesen át nem halad a szelepen.
19	Ellenőrizze fluoroszkópiával, hogy a szállító rendszer hegye átment-e a szelepen.
20	Oldja fel a Micro knob-ot és húzza vissza a hegyet.  Ábra 14: Oldja fel a Micro knob-ot, és húzza vissza a szállító rendszer hátsó fogantyúját. Használja a bal kezét, hogy tartsa a piros Micro knob-ot, és lassan húzza vissza a hátsó fogantyút, amíg a hegy teljesen vissza nem

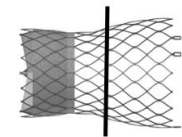
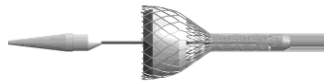
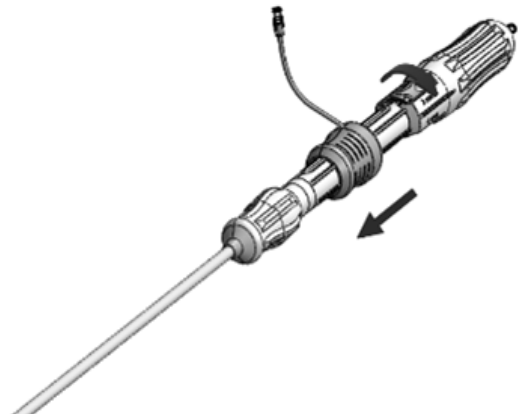
	húzódik. A piros Micro knob-ot rögzített helyzetben kell tartani ezen folyamat során, ahogy az alábbi ábra mutatja.  Ábra 15: A Micro knob-ot rögzített helyzetben tartva a hegy visszahúzása.
21	Zárja le a TricValve® kapszuláját, és rögzítse a Micro knob-ot, ahogy az alábbi ábra mutatja.  Ábra 15: Rögzítse a Micro knob-ot és zárja le a TricValve® kapszulát.
22	A vezetődrótot a helyén tartva, lassan húzza vissza és távolítsa el a TricValve® szállító rendszert, biztosítva, hogy a hegy biztonságosan visszahúzódik. Ne távolítsa el a vezetődrótot, és tartsa annak helyzetét a betegben. VIGYÁZAT: Biztosítsa, hogy a kapszula teljesen le van zárva a katéter eltávolítása előtt. Ha megnövekedett ellenállást tapasztal a katéter eltávolításakor az bevezető hüvelyen keresztül, ne erőltesse át a katétert. Az megnövekedett ellenállás problémát jelezhet, és az erőltetett áthaladás károsíthatja az eszközt és/vagy kárt okozhat a betegben. Ha az ellenállás okát nem tudja meghatározni vagy korrigálni, távolítsa el a katétert és az bevezető hüvelyt egyetlen egységként a vezetődróton keresztül, és ellenőrizze a katétert, hogy biztosítsa, hogy az teljes. VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy biztonságosan húzza vissza a hegyet a szelepből, és zárja le a szállító rendszer kapszuláját, mivel a hibás végrehajtás hatással lehet a szelep működésére vagy a szelep elmozdulásához vezethet. VIGYÁZAT: A helyes kibocsátási lépések elmulasztása nehézséget vagy képtelenséget eredményezhet az implantátum kibocsátásában, amely további beavatkozást igényelhet.
23	Fluoroszkópiás és echokardiográfiai (opcionális) képalkotás segítségével értékelje az SVC szelep végső pozícióját és működését.
24	Végezzen nyomásméréseket, hogy biztosítsa az SVC bioprotézis megfelelő működését. A következő lépés az IVC bioprotézis előkészítése és beültetése lesz.

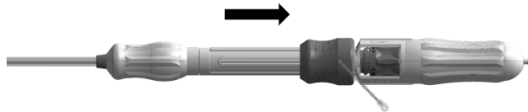
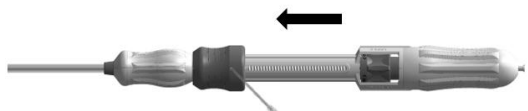
10.5. IMPLANTÁCIÓS IVC SZELEP BEÜLTETÉSE

FIGYELMEZTETÉS: Az eljárás végrehajtása során kerülje a bevezető rendszer túlzott mozgását, hogy megvédje az érrendszert és a szív szerkezeteket. Kerülje a bevezető rendszer túlzott forgatását, hogy megőrizze a bevezető rendszer működőképességét.

Lépés	Procedúra
1	Készítse elő a TricValve® Transcatheter IVC szeleprendszert a 10.2. szakaszban leírt eszköz-előkészítési lépések szerint. A TricValve®-t steril fiziológiás sóoldattal több mint 2 percig megfelelően hidratálni kell.
2	Helyezze be a TricValve® szállító rendszert IVC szeleppel a vezetődrótra. VIGYÁZAT: All steps of implantation shall be performed under fluoroscopy imaging.
3	Az összes TricValve® beültetési lépést fluoroszkópiás irányítás alatt kell végrehajtani.
4	Haladjon előre a TricValve® szállító rendszerrel a femorális vénán keresztül az alsó vena cavába (IVC). Pozicionálja az IVC szelepet a rekeszizom magasságában úgy, hogy a szoknya a máj vénájába való beáramlás fölött legyen látható.
5	5Fr-es pigtail (multipurpose) katéter alkalmazható a felső máj vénájába helyezve, hogy segítsen a pozicionálásban.
6	Igazítsa az IVC szelep stent keretének korlátozott szegmensét a cava-atria-junkcióhoz a TricValve® szállító rendszer óvatos hátrahúzásával. JEGYZET: A szállító rendszer és a vezetődrót pozíciója szükség esetén módosítható a szelep optimális elhelyezése érdekében az IVC-ben.
7	Fluoroszkópiás irányítással és echokardiográfiával (opcionális) ellenőrizze a szállító rendszer helyes pozicionálását az IVC cava-atria-junkciójával való összhangban. A 5Fr-es pigtail katéter eltávolítható legfeljebb az IVC szelep beültetésének 50%-áig. VIGYÁZAT: 5 mm-es biztonsági tartománnyal ügyeljen a szelep túl alacsony vagy túl magas pozicionálására az IVC-ben, mivel ez vagy a máj vénájának elzáródását, vagy paravulváris szívgátsást okozhat.
8	Az IVC szelep beültetését úgy kell végrehajtani, hogy lassan kihúzzuk a TricValve® készüléket a szelep kapszulájából a megfelelő helyen, a Micro knob-ot az óramutató járásával ellentétes irányban (az operátortól távol) elforgatva, ahogy az alábbi ábra mutatja:



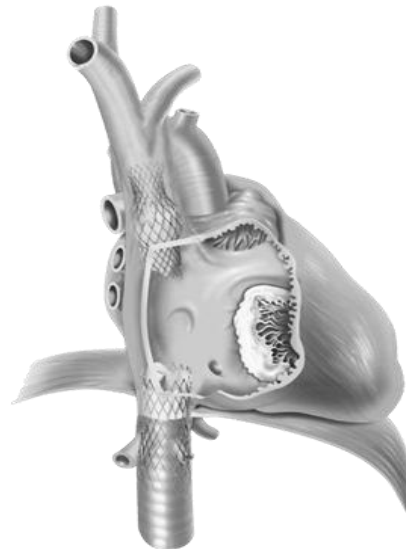
	Ábra 16: Forgassa el a Micro knob-ot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy kivehesse a készüléket / kinyissa a kapszulát.
9	Fluoroszkópiás irányítással az IVC szelep visszanyerhető és újrapozicionálható legfeljebb 50%-os beültetésig, ahogyan az az alábbi ábrán látható:  Ábra 17: Az IVC szelep visszanyerhető pozíciója. VIGYÁZAT: Miután a szelep kapszuláját több mint 50%-ban visszavonták, és a TricValve® láthatóvá válik, a szelep már nem vonható vissza, és nem helyezhető vissza a szállító rendszerbe.
10	Ha szükséges a részben kibocsátott TricValve® visszanyerése és újrapozicionálása, forgassa a Micro knob-ot az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a szelep vissza nem kerül a pozícióba és a szelep kapszula teljesen záródik, ahogyan az az alábbi ábrán látható:  Ábra 18: A szállító rendszerből részben kiengedett eszköz  Ábra 19: Forgassa el a Micro knob-ot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy újra rögzítse az eszközt.
11	Az IVC szelep önterjedő eszköz, és a beültetéskor az anatómia alakját veszi fel. A megfelelő eszköz méret biztosítja, hogy az önterjedő szelep megfelelően illeszkedjen az alsó vena cavába.

12	Miután a megfelelő pozíciót megerősítette, lassan engedje el az IVC szelepet a szállító rendszertől a Micro knob segítségével, és forgassa el, amíg már nem fordul el. Fluoroszkópiás irányítás alatt figyelje a IVC szelep fokozatos kiengedését a kívánt helyen. Ellenőrizze még egyszer, hogy a Micro knob már nem forog-e az óramutató járásával megegyező irányba, és teljesen kioldódott-e.
13	Finoman forgassa el a szállító rendszert az óramutató járásával megegyező irányba (<180°), majd fordítsa vissza az óramutató járásával ellentétes irányba (<180°), hogy megerősítse a TricValve® eszköz kibocsátását az összes három rögzítő pontból.
14	A TricValve® eszköz teljes beültetésének megerősítése után lassan húzza vissza a szállító rendszert a nyitott szelep kapszulával, amíg a hegy teljesen át nem halad a szelepen.
15	Oldja fel a Micro knob-ot és húzza vissza a hegyet. Ellenőrizze fluoroszkópiával, hogy a szállító rendszer hegye átmegy-e a szelepen.  Ábra 20: Oldja fel a Micro knob-ot, és húzza vissza a szállító rendszer hátsó fogantyúját. Használja a bal kezét, hogy tartsa a piros Micro knob-ot, és lassan húzza vissza a hátsó fogantyút, amíg a hegy teljesen vissza nem húzódik. A piros Micro knob-ot rögzített helyzetben kell tartani ezen folyamat során, ahogy az alábbi ábra mutatja.  Ábra 22: A Micro knob-ot rögzített helyzetben tartva a hegy visszahúzása.
16	Zárja le a TricValve® kapszuláját, és rögzítse a Micro knob-ot, ahogy az alábbi ábra mutatja.  Ábra 23: Rögzítse a Micro knob-ot és zárja le a TricValve® kapszulát.
17	A vezetődrótot a helyén tartva, lassan húzza vissza és távolítsa el a TricValve® szállító rendszert, biztosítva, hogy a hegy

	biztonságosan visszahúzódik. Ne távolítsa el a vezetődrótot, és tartsa annak helyzetét a betegben. VIGYÁZAT: Biztosítsa, hogy a kapszula teljesen le van zárva a katéter eltávolítása előtt. Ha megnövekedett ellenállást tapasztal a katéter eltávolításakor az bevezető hüvelyen keresztül, ne erőltesse át a katétert. Az megnövekedett ellenállás problémát jelezhet, és az erőltetett áthaladás károsíthatja az eszközt és/vagy kárt okozhat a betegben. Ha az ellenállás okát nem tudják meghatározni vagy korrigálni, távolítsa el a katétert és az bevezető hüvelyt egyetlen egységként a vezetődróton keresztül, és ellenőrizze a katétert, hogy biztosítsa, hogy az teljes. VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy biztonságosan húzza vissza a hegyet a szelepből, és zárja le a szállító rendszer kapszuláját, mivel a hibás végrehajtás hatással lehet a szelep működésére vagy a szelep elmozdulásához vezethet. VIGYÁZAT: A helyes kibocsátási lépések elmulasztása nehézséget vagy képtelenséget eredményezhet az implantátum kibocsátásában, amely további beavatkozást igényelhet.
18	Fluoroszkópiás és echokardiográfiai (opcionális) képalkotás segítségével értékelje az IVC szelep végső pozícióját és működését.
19	Végezzen nyomásméréseket, hogy biztosítsa az IVC bioprotézis megfelelő működését.

10.6. BEÜLTETÉS UTÁN

Lépés	Procedúra
1	Helyezzen be egy 6Fr-es pigtail (multipurpose) katétert a jobb femorális vénán keresztül vezetődróton, és végezzen angiográfiát az implantátumok vizualizálása céljából. Ez nem kötelező, de erősen ajánlott a TricValve® bioprotézis helyes működésének ellenőrzésére a felső és alsó vena cavában.
2	Távolítsa el a katétert és a bevezető hüvelyt a bal és jobb hozzáférési helyekről a szokásos kórházi protokoll szerint.
3	Végezzen femorális hozzáférési hely lezárást, amennyiben alkalmazható, a szokásos perkután beavatkozási technikák használatával. VIGYÁZAT: A perkután zároeszközök használata ajánlott, ha 6Fr vagy nagyobb sheath méretet alkalmaznak perkután beavatkozás során. Ez csökkenti a hematoma kockázatát és segíti a hemostázist a vaszkuláris hozzáférési helyen.
4	A TricValve® bioprotézisek végleges pozíciójának a felső és alsó vena cavában a végső beültetési eredményhez kell hasonlítania, ahogy az az alábbi ábrán látható:

	 Ábra 24: Végleges beültetési pozíció a felső és alsó vena cavában.
5	Végezzen transzesophagealis echokardiográfiát (TEE) vagy transthoracalis echokardiográfiát (TTE) azonnal a TricValve® implantációs eljárás után, ha szükséges.
6	Adjon be antikoaguláns és/vagy antitrombocita kezelést, ahogyan azt a kórházi protokoll előírja.

11. BESZÁLLÍTÁS MÓDJA

11.1. STERILIZÁLÁS ÉS CSOMAGOLÁS

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű billentyűrendszer steril, pirogénmentes állapotban kerül forgalomba, egyedi csomagolásban (két külön dobozban – az egyik a felső üresvénához (SVC), a másik az alsó üresvénához (IVC) tartozó eszközt tartalmazza). A bioprotézis már be van töltve minden egyes bevezető rendszerbe. A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer egy kartondobozban kerül csomagolásra, amely egy kettős Tyvek® tasakot tartalmaz a készülékkel. A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer végső sterilizálása etilén-oxid (EO) gázzal történik.

FIGYELMEZTETÉS: A lezárt első Tyvek® tasak külső felülete nem steril, ezért nem helyezhető el steril környezetben.

11.2. TÁROLÁS

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű billentyűrendszert tiszta, száraz, szennyeződésmentes helyen kell tárolni, 8–25 °C közötti hőmérsékleten [46.4°F to 77°F].

VIGYÁZAT: Kerülni kell az eszközcsomag szélsőséges hőmérséklet-ingadozásoknak való kitettségét és a közvetlen napfényvel való érintkezést. A fagyasztás kerülendő, mivel károsíthatja a biológiai eredetű billentyűt. A tartósan magas hőmérsékleten történő tárolás károsíthatja a polimer anyagokat és a ragasztókat, ami csökkentheti a termék működési teljesítményét.

12. MÁGNESES REZONANCIA (MR) VIZSGÁLATTAL VALÓ KOMPATIBILITÁS



MR Feltételes

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyű MR-feltételes. Az ilyen implantátummal rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-berendezésben, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek. Ezek be nem tartása sérülést okozhat:

- Statikus mágneses tér: 1,5T vagy 3,0 T(Tesla).
- Maximális térbeli mágneses gradiens: ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Teljes testre vonatkozó átlagos fajlagos energiafelvétel arány (SAR): legfeljebb 2,0 W/kg
- Az MR rendszer normál üzemmódja mind a gradiens, mind a SAR esetében

A fenti feltételek betartása mellett a TricValve® implantátum várhatóan legfeljebb 4 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perc folyamatos vizsgálat után.

A nem klinikai tesztek szerint az implantátum által okozott képi árnyék (artefaktum) kiterjedése megközelítőleg 1,30 cm volt Spin Echo (SE) és 1,02 cm Gradient Echo (GE) szekvenciák esetén, 3,0 T MR-rendszerrel végzett vizsgálatkor.

JEGYZET: A TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszert nem értékelték 1,5 vagy 3,0 Teslától eltérő MR-berendezésekben.

13. AZ ESZKÖZ VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA

A TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszer szigorú preklinikai tartóssági vizsgálatokon esett át, a szelepek vizsgálatára vonatkozó ISO 5840 szabvány követelményeinek megfelelően.

A billentyűk sikeresen teljesítették az öt évnek megfelelő szimulált igénybevételi tesztet. Az eszköz teljes élettartama az emberi szervezetben számos tényezőtől függ, és páciensről függően eltérő lehet. Jelenleg nem ismert olyan konkrét tevékenység vagy körülmény, amely meghosszabbíthatná vagy lerövidíthetné az eszköz várható élettartamát.

14. PACIENS INFORMÁCIÓK

Minden TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszer csomaghoz mellékelve van egy betegimplantátum-kártya (IC). Az implantációt követően a kezelőorvosnak ki kell töltenie a kártyán szereplő valamennyi szükséges adatot, majd azt át kell adnia a betegnek. A sorozatszám a

TricValve® csomagolásán található. A betegimplantátum-kártya lehetővé teszi, hogy a beteg tájékoztathassa az egészségügyi szakembereket arról, milyen típusú implantátummal rendelkezik, ha orvosi ellátásra van szüksége.

15. ELTÁVOLÍTOTT IMPLANTÁTUMOK ÉS AZ ESZKÖZ MEGSEMMISÍTÉSE

A P+F Products+Features GmbH szívesen fogadja az eltávolított TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűket és a hozzájuk tartozó szállítórendszereket további elemzés céljából. Az értékelés befejezése után írásos jelentést készítenek az eredmények összefoglalásával. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a P+F Products+Features GmbH vállalattal az eltávolított billentyűk visszaküldésének egyeztetése céljából.

Amennyiben bármely eszközt vissza kíván küldeni, az alábbi utasításokat kell követni:

- Nyitott csomagolás, sértetlen steril burkolattal: Ha a tasakokat nem nyitották ki, küldje vissza a készüléket az eredeti csomagolásában.
- Nyitott csomagolás, de nem implantált: Ha a tasakot kinyitották, a készülék már nem steril. Kérjük, küldje vissza a készüléket az eredeti csomagolásában.
- Kivett implantátum: A kivett implantátumot megfelelő szövettani fixálószerbe, például 10%-os formalinba vagy 2%-os glutaraldehidbe kell helyezni. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges. Vegye fel a kapcsolatot a vállalat munkatársaival, hogy kérje a P+F Products+Features GmbH-nak való visszaküldést.

15.1. A SZÁLLÍTÓRENDSZER MEGSEMMISÍTÉSE

Az egészségügyi veszélyes hulladékokra és éles eszközökre vonatkozó általános óvintézkedéseket be kell tartani a felhasználó sérülésének elkerülése érdekében. Az egyszer használatos eszközöket – beleértve minden olyan komponenst, amely közvetlen kapcsolatba kerül a beteggel – a kórházi és intézményi szabályzatoknak megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni, a biológiai szennyeződés és keresztfertőzés kockázatának elkerülése érdekében.

A használt szállítórendszer ugyanúgy ártalmatlanítható, mint a kórházi veszélyes hulladék és az egyéb biológiai anyagok. A szállítórendszer megsemmisítése során nem szükséges különleges eljárás, és nem jelent speciális kockázatot.

16. KLINIKAI TAPASZTALATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

Az összes klinikai tapasztalat magas szintű összefoglalása az alábbiakban található. Az összes klinikai tapasztalat részletes összefoglalása az SSCP-ben található. Az SSCP (biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalása) a CE tanúsítványt kiadó bejelentett szervezet klinikai értékelésének megfelelően került adaptálásra. Az SSCP ugyanazon információk releváns összefoglalását tartalmazza.

A TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű rendszer megfelelősége az általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek (GSPR) a biztonság (MDR GSPR1), a teljesítmény (MDR GSPR1), a mellékhatások elfogadhatósága

(MDR GSPR8), a használhatóság (MDR GSPR5) és eszköz élettartama (MDR GSPR6), elfogadható haszon-kockázat profil (MDR GSPR8) tekintetében a címkén feltüntetett javallatokra vonatkozóan.

Az európai orvostechnikai eszközök adatbázisának (Eudamed) elindítása után az adott orvostechnikai eszköz SSCP-jét a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon találja.

16.1. TRICUS TANULMÁNY

A TRICUS tanulmány egy prospektív, egykaros, egyközpontú tanulmány, amelyet korai megvalósíthatósági/első emberen végzett tanulmányként terveztek, és amelyben 9, a Heart Team által rendkívül magas műtéti kockázatúnak minősített, súlyos tüneti TR-ben szenvedő beteg vett részt. A tanulmány magas eszköz-, eljárás- és klinikai sikerarányt mutatott. A beültetés 89%-os sikerességét 100%-os 6 hónapos túlélési arány kísérte (9 beteg közül 9 életben maradt). 6 hónap után nem jelentettek MAE-t (Major Adverse Events). Az azonnali hemodinamikai sikert az IVC vénás nyomás: v-hullám (mmHg) csökkenésével mérték, amely az IMD beültetése előtt 21,9±6,4 mmHg volt, az eljárás után pedig 16,6±4,7 mmHg. A klinikai paraméterek javulása az életminőség, a terhelhetőség és a funkcionális állapot javulását mutatta. A KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) átlagával mért életminőség 6 hónap után javulást mutatott. A 6 perces sétateszt (6MWT) alapján értékelt betegek terhelhetőségi képessége 6 hónap után javult.

16.2. TRICUS EURO TANULMÁNY

A TRICUS EURO kulcsvizsgálat egy prospektív, többnemzetű, többközpontú, nem vak, nem randomizált, egykarú klinikai vizsgálat, amelynek célja a TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszer biztonságosságának és hatékonyságának értékelése volt a felső és alsó üresvénában, súlyos tricuspidális regurgitációban (TR) szenvedő betegeknél. A vizsgálat a TricValve® Rendszer alkalmazási tapasztalatait mutatja be olyan súlyos TR-ben szenvedő betegeknél, akik a New York Heart Association (NYHA) III. vagy IV. funkcionális osztályába tartoztak, optimális gyógyszeres kezelésben részesültek, de nem voltak alkalmasak nyitott szívűműtetre, és jelentős vénás visszaáramlás volt kimutatható náluk. A klinikai vizsgálatban összesen 35 beteg vett részt, 12 egészségügyi intézményből Spanyolországban és Ausztriában. A betegek utánkövetése a következő időpontokban történt: 30 nap, 3 hónap, 6 hónap, 1 év, majd évente 5 évig. Az implantációs (eljárási) sikerarány 91% volt, a 6 hónapos túlélési arány szintén 91% (35 betegből 32 volt életben). A 6 hónapos vizsgálat során a TricValve® kezelés a szívelégtelenség tüneteire a betegek 76%-ánál csökkentette, legalább 1 NYHA-fokozatnyi javulást eredményezve. Az életminőségi pontszám (KCCQ) átlagosan 41±22 pontról 56±24 pontra javult.

16.3. KLINIKAI ADATELEMZÉS

Az alábbi adatok a TRICUS és TRICUS EURO klinikai vizsgálatok egyéves eredményeit mutatják, az összes bevont betegre vonatkozóan. Mindkét vizsgálat során független CT- és echokardiográfiás központi laboratórium értékelt a betegek vonatkozó adatokat. Ezen kívül egy független klinikai eseménybizottság (CEC) hagyta jóvá a biztonsági eseményeket, és egy

független adatbiztonsági és megfigyelő testület (DSMB) felügyelte a vizsgálat biztonsági adatait, valamint az események tendenciáit és azok hatását a vizsgálat lefolyására és az eszköz kockázati profiljára. Összesen 44 beteg vett részt az értékelésben.

Fő demográfiai és kiindulási jellemzők:

A betegek átlagéletkora 76,2±7,5 év volt, a nők aránya 82%. Valamennyi beteg magas fokban tünetes volt:(86,4% a NYHA III., 13,6% a NYHA IV). funkcionális osztályba tartozott. A betegek többségének korábban már volt billentyűműtété (72%), valamint jelentős társbetegségei is voltak, például: pitvarfibrilláció (93%), pacemaker-elektroda jelenléte (20,5%), veseműködési zavar (65,9%). Az EUROSCORE II átlagosan 5,6%±3,6%, a TRISCORE pedig 5,4±1,2 volt a vizsgált csoportban. Minden betegnél fennálltak a jobb szívfél-elégtelenség tünetei, mint például alsó végtagi ödéma, ascites vagy pleurális folyadékgyülem. A leggyakoribb klinikai jelek a fáradékonyosság, légszomj és terhelérintolerancia voltak. A májvéna visszafolyás a betegek 86,5%-ánál volt jelen. Az echokardiográfiával becsült átlagos szisztolés pulmonális artériás nyomás 43±9 mmHg volt.

Biztonság: A klinikai vizsgálatok teljesítették az elsődleges biztonsági végpontot. A TricValve®-es betegeknél az 1 éves összesített súlyos nemkívánatos esemény (MAE) aránya 29,5% volt, ami alacsonyabb a sebészi előzmények alapján meghatározott 70%-os teljesítményszintnél. Az 1 éves CEC-értékelés szerinti MAE-k az alábbiakban szerepelnek.

	6 hónapos	1 éves	Összesen 1 év (%)
Súlyos nemkívánatos események			
Minden okból bekövetkezett haláleset	3	0	6.8
akut szívinfarktust	0	0	0
tricuspidális billentyűműtétet	1	0	2.3
Szív tamponád	0	0	0
Súlyos vérzés	7	2	20.4
Stroke	3	1	9
Súlyos nemkívánatos események			
Szívelégtelenség miatti újrakórházi	9	4	29.5
Jobb szívkamrai trombusok	4	2	13.6
Paravalváláris szivárgás	3	0	6.8

* Súlyos vérzés Valve Academic Research Consortium-2 kritériumok: nyilvánvaló vérzés, amely legalább 3 g/dl-es hemoglobin szint csökkenéssel jár, vagy 2-3 egység teljes vér/vörösvérsejt transfúziót igényel, vagy kórházi kezelést vagy maradandó károsodást okoz, vagy műtétet beavatkozást igényel, és nem felel meg az életveszélyes vagy rokantságot okozó vérzés kritériumainak.

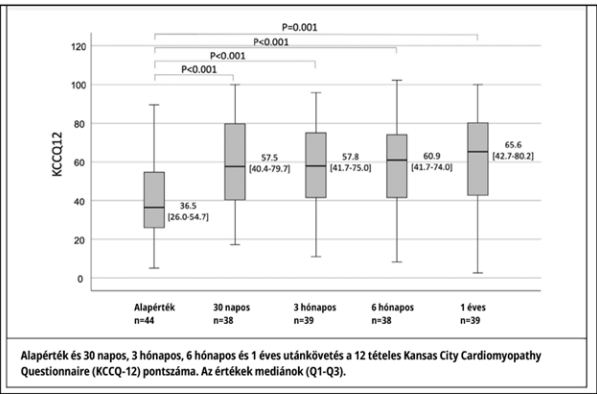
Ábra 25: 1 éves utánkövetés során jelentkező súlyos és komoly mellékhatások.

A 6 hónapos utánkövetés során 3 haláleset történt (1 kardiovaszkuláris okból), 1 éves utánkövetés során további haláleset nem történt. A TricValve® beültetését követően csak egy esetben fordult elő SVC-szelep-embólia, amely a beültetés után egy nappal következett be, és sürgős szívűtétet tett szükségessé. Nem észlelték miokardiális infarktust vagy szívtamponádot. Egy év után nem azonosítottak nyilvánvaló károsodást a betegeknél, akik enyhe szelep- és szelep körüli szivárgással rendelkeztek.

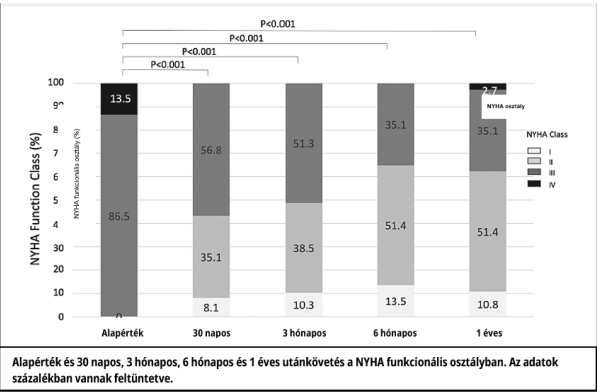
Ábra 10: 6 perces sétateszt.

Elsődleges hatékonysági végpontok: Az elsődleges hatékonysági végpont a klinikai javulás volt, amelyet az alábbi összetett mutatók alapján értékelték: életminőség-változás (QOL), amelyet a 12 tételes Kansas City kardiomiopátia

kérdőívvel (KCCQ-12) mérték; jelentős javulásnak számított, ha az érték legalább ≥15 ponttal nőtt a kiindulási állapothoz képest az 1 éves utánkövetés során. NYHA funkcionális osztály javulása az I. vagy II. fokozatba az 1 éves utánkövetésre; funkcionális terhelhetőség változása, amelyet a 6 perces járatesszt (6MWT) során mért távolság alapján értékelték (legalább ≥40 méter növekedés).

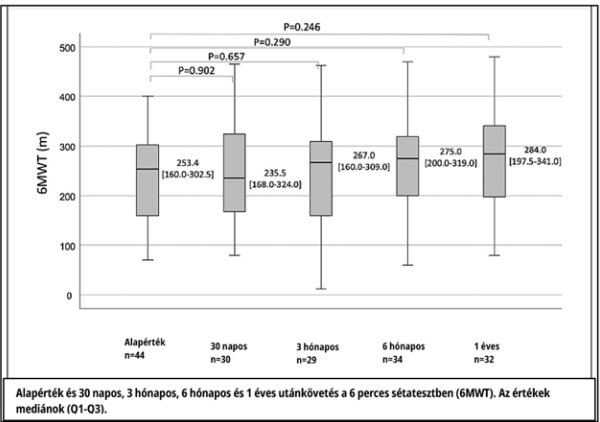


Ábra 26: KCCQ-12 pontszám.

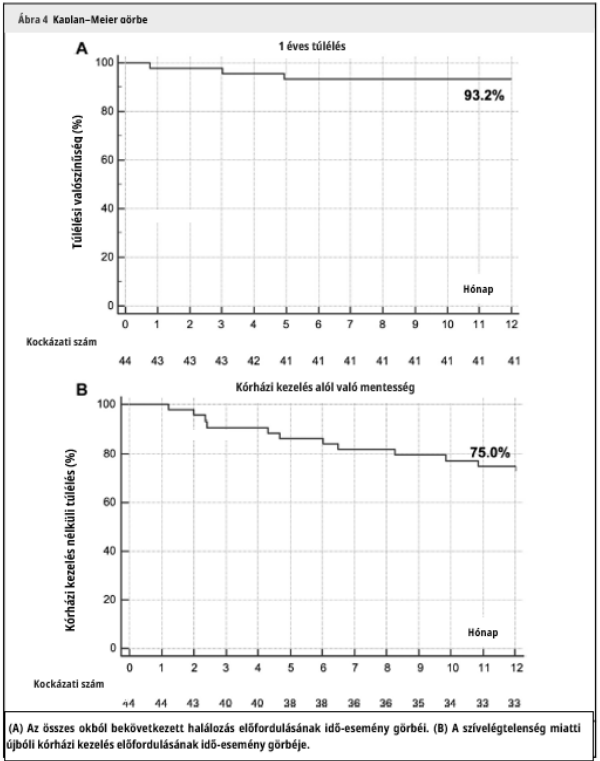


Ábra 27: NYHA funkcionális osztály.

Eredmények: A klinikai javulás összetett elsődleges hatékonysági végpontját a betegek 95,5%-a (42 fő) érte el. Az életminőség-javulás, vagyis legalább 15 pontos növekedés a KCCQ-12 pontszámában, a betegek 56,4%-ánál volt megfigyelhető (26. ábra). A NYHA funkcionális osztály szignifikáns javulása az 1 éves utánkövetéskor a betegek 62,2%-ánál volt kimutatható, akik az I. vagy II. osztályba kerültek. Emellett a fizikai terhelhetőség is számottevően javult: az implantáció után 1 évvel a betegek 40%-ánál volt megfigyelhető ≥40 méteres növekedés a 6MWT-távolságban (28. ábra).



Ábra 28: 6 perces sétateszt.



Ábra 29: Kaplan-Meier görbe(a)1 éves túlélés(b)Kórházi kezelés nélküli.

A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a TricValve® bikavális billentyűrendszer jelentősen javítja a tüneti és funkcionális kimeneteket. A jelen adatok megerősítik, hogy ezek a kedvező hatások tartósak és

szignifikánsak, az 1 éves utánkötésig a kombinált TRICUS vizsgálati csoportban.

Másodlagos végpontok: A másodlagos végpontok elsősorban biztonsági jellegűek voltak, és a következők szerint kerültek meghatározásra: 1) Súlyos nemkívánatos eseményektől való mentesség, beleértve a halált, akut szívinfarktust, tricuspidalis billentyűműtétet, szívtamponád, stroke-ot vagy súlyos vérzést, a Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) kritériumai szerint, 1 éves utánkötés során. 2) Szívelégtelenség miatti újakórházi kezelés vagy az eszközzel összefüggő súlyos nemkívánatos eseményektől való mentesség 1 évnél. 3) Jobb szívfél méreteinek változása, amelyet különböző echokardiográfiás paraméterek alapján értékelték a kiindulásakor, valamint a 3 hónapos, 6 hónapos és 1 éves utánkötéskor) Szisztémás vénás pangás javulása, echokardiográfiás és laboratóriumi paraméterekkel mérve (pl. májvéna-visszaáramlás és N-terminális pro-B-típusú natriuretikus peptid szint); és 5) Vese- és májfunkciós paraméterek változása, a kiindulási és 1 éves laborvizsgálatok alapján (kreatinin, glomeruláris filtrációs ráta, alanin-aminotranszferáz, aszpartát-aminotranszferáz).

Eredmények: A 6 hónapos és 1 éves utánkötés során megfigyelt súlyos nemkívánatos események az előző, 24. ábrán láthatók. A 6 hónapos utánkötés alatt 3 haláleset történt (ebből 1 szív-érrendszeri eredetű), míg az 1 éves utánkötés során további haláleset nem fordult elő. Szívinfarktus és szívtamponád nem volt tapasztalható, azonban a TRICUS első emberi beültetési csoportban 1 betegnél a vena cava superior (SVC) protézis beültetése után embolizáció lépett fel, ami azonnali szívműtétet igényelt. A Kaplan-Meier túlélési görbe a 29(a) ábrán látható.

A súlyos vérzések jellemzően gasztrointesztinális vérzés (9,0%) és szűrési helyi szövődmények (6,8%) voltak; ezek közül csak 1 beteg igényelt sebési érrekonstrukciót. Ezenkívül 4 beteg (9,0%) kapott stroke-ot a megfigyelési időszak alatt. A szívelégtelenség miatti újakórházi kezelésekre aránya 1 évnél 29,5% volt, és gyakoribb azoknál, akik korábban mitrális percután beavatkozáson estek át, bár ez nem mutatott összefüggést korábbi mitrális műtéttel. A jobb szívfélben kialakult thrombusok 6 esetben fordultak elő, amelyek rutin utánkötés során véletlenszerűen kerültek felismerésre, és gyógyszeresen kezelhetők voltak klinikai következmények nélkül. A Kaplan-Meier görbe, amely az újakórházi kezeléstől való mentességet mutatja, a 29(b) ábrán látható.

Az 1 éves echokardiográfiás eredmények szerint a jobb kamrai funkcióban (TAPSE) nem volt jelentős változás, azonban az 1 éves utánkötés során szignifikáns csökkenés volt megfigyelhető a tricuspidalis billentyűgyűrű átmérőjében. A májvéna visszaáramlás a kórházi elbocsátáskor a bikavális implantáció (CAVI) után a betegek 63,8%-ánál megszűnt, és a további utánkötés során stabil maradt, ami csökkentette a pangásos tüneteket és a vízhajtó kezelés iránti igényt. A többi laboratóriumi vizsgálati paraméter tekintetében a vizsgált változók egyikében sem találtak szignifikáns változásokat.

A TricValve® beültetett betegek túlnyomó többsége (95,0%) bizonyítható, objektív funkcionális javulást mutatott. A betegek 56,0%-ánál a KCCQ-12 pontszám legalább ≥ 15 pontos növekedése volt tapasztalható a kiindulási

értékhez képest, ami jelentős életminőség-javulásnak minősül. A szívelégtelenség miatti kórházi újravétel aránya 1 évnél 29,5%, míg az összes okból bekövetkezett halálozás aránya 6,8% volt. A májvéna visszaáramlásának azonnali megszűnése a CAVI-beavatkozás utáni Doppler-vizsgálaton szignifikáns összefüggést mutatott a jelentős funkcionális javulással (legalább ≥ 15 pontos KCCQ-12 növekedés) 1 éves utánkötéskor.

16.4. TOVÁBBI VIZSGÁLATOK:

A TRICUS Regiszter egy piacra kerülés utáni klinikai követéses (PMCF) vizsgálat, amely többközpontú, egykarú, prospektív klinikai tanulmány. A vizsgálat jelenleg is folyamatban van, és még nem érte el elsődleges végpontjait, ezért eredmények nem kerülnek bemutatásra.

16.5. KLINIKAI KÖVETKEZTETÉS:

A TRICUS és TRICUS EURO klinikai vizsgálatok során gyűjtött adatok igazolják, hogy a TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszer biztonságos és hatékony kezelési lehetőséget nyújt a súlyos, tünetes tricuspidalis billentyűelégtelenségben / jobb szívfél-elégtelenségben szenvedő betegek számára, akiknek jelenleg korlátozott vagy nincs alternatív terápiás lehetőségük. A TricValve® rendszer előnyei meghaladják a kockázatokat, és megfelelő biztonságot és hatékonyságot biztosítanak. A klinikai vizsgálatokban a TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű (1) billentyűrendszer teljesítette az elsődleges biztonsági és hatékonysági végpontokat, bizonyítva: a TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű rendszer elfogadható biztonsági profilját, (2) az életminőség (KCCQ-12) (életminőség), NYHA funkcionális osztály és 6 perces járateszt (6MWT) (edzési kapacitás) (3) szerinti klinikai javulást, a májvéna-visszaáramlás csökkenését vagy megszűnését, (4) valamint a túlélési arány növekedését és a kórházi újravétel arányának csökkenését.

A hosszú távú utánkötési adatok a 5 éves követési időszak során kerülnek gyűjtésre, a TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszer biztonságosságának és hatékonyságának megerősítésére.

17. KLINIKAI ELŐNYÖK

A TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszer klinikai előnyei a súlyos tricuspidalis billentyűelégtelenség (TR) kezelésében a következők:

- Biztonságos kezelési lehetőséget kínál a súlyos tricuspidalis billentyűelégtelenségben szenvedő betegek számára.
- Lehetővé teszi a minimálisan invazív kezelést, a tricuspidalis billentyű visszaáramlás csökkentésére.
- Egyszerű beültetési eljárás a vena cava területén, anélkül, hogy beavatkozna a natív tricuspidalis billentyűbe.
- Életminőség-, szívműködés- és terhelhetőségjavulást eredményez.
- Mechanikus lélegeztetés és transzöfageális echokardiográfia nem feltétlenül szükséges a beavatkozáshoz.
- Magas technikai sikerarány a vena cava területén történő beültetés során.
- Jelentős csökkenés a májvéna pangásban.

- Független bármilyen korábban fennálló natív tricuspidalis billentyű deformitástól.
- Független a korábbi pacemaker elektródáktól vagy billentyűműtétektől.
- Nem befolyásolja a natív tricuspidalis billentyűt, így további jövőbeni kezelési lehetőségek is elérhetők maradnak.

A TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszerrel végzett kezelés a tricuspidalis billentyűelégtelenség megszüntetéséhez vagy jelentős csökkentéséhez vezethet, ami klinikailag releváns javulást eredményezhet az életminőségben, szívműködésben és fizikai terhelhetőségben. A klinikai javulás mértéke a billentyűelégtelenség súlyosságától és annak reverzibilitásától függ.

18. ALAP UDI-DI (Egyedi Eszközazonosító – Eszközazonosító)

Az Alap UDI-DI szolgálat hozzáférési kulcsként az Eudamed rendszerbe feltöltött eszközzadatokhoz. A TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszer Alap UDI-DI azonosítója segítségével megkereshető az SSCP (Biztonsági és Klinikai Teljesítmény Összefoglaló). Az alábbi, 3. táblázat tartalmazza a TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű billentyűrendszer Alap UDI-DI azonosítóit:

Táblázat-3 A TricValve® változatok egyedi eszközazonosítása

Orvostechikai eszköz neve	Alapvető UDI-DI
TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű rendszer- SVC 25	04260642340001
TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű rendszer- SVC 29	04260642340018
TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű rendszer - IVC 31	04260642340025
TricValve® transzkatóteres bicaval billentyű rendszer - IVC 35	04260642340032

Jogi nyilatkozat (Használat és felelősség)

A TricValve® Bicaval transzkatóteres szeleprendszer (eszköz) egy III. osztályú beültethető orvostechikai eszköz, amelyet kizárólag képzett és megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatnak a jelen használati utasításban (IFU) leírt utasításoknak, javallatoknak, ellenjavallatoknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek és képzési követelményeknek megfelelően. Ez az IFU az eszköz biztonságos és hatékony használatának támogatására szolgál, és nem helyettesíti a kezelőorvos klinikai megítélését. A beteg kiválasztása, az eljárás megtervezése, a beültetési technika és a beültetés utáni ellátás továbbra is kizárólag az egészségügyi szakember felelőssége. Az eszközt szigorúan a rendeltetésének és a P+F Products + Features GmbH által megadott utasításoknak megfelelően kell használni. A rendeltetéstől eltérő használat, beleértve a nem rendeltetésszerű használatot, az újravételhasználat, a jogosulatlan módosítást, a nem megfelelő kezelést vagy tárolást, illetve a nem képzett személyzet általi használatot, súlyos sérülést vagy halált okozhat, és a gyártó nem fedezi. Mint minden beültethető szívbillentyű-rendszer esetében, a készülék használata is kockázatokkal jár, beleértve a súlyos sérülést vagy halál kockázatát. A jelen Használati utasításban található utasítások és figyelmeztetések be nem tartása veszélyeztetheti a készülék teljesítményét és a betegbiztonságot. A vonatkozó jogszabályok által megengedett mértékben a P+F Products + Features GmbH nem vállal felelősséget a készülék nem megfelelő használatából, a jelen Használati utasítástól való eltéréstől vagy az alkalmazandó klinikai ellátási szabványok be nem tartásából eredő káros eseményekért. A jelen Jogi Nyilatkozat alkalmazása a felhasználás országában alkalmazandó helyi

törvények és szabályozások hatálya alá tartozik. A jelen szakaszban semmi sem célul tűzte ki a kötelező érvényű jogszabályok értelmében kizárhatatlan felelősség vagy kötelezettség korlátozását vagy kizárását, és nem érinti a gyártónak az eszközbiztonsággal, az éberséggel vagy a vonatkozó orvostechnikai eszközökre vonatkozó előírások szerinti korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos kötelezettségeit.

Korlátozott garancia

A P+F Products + Features GmbH szavatolja, hogy a TricValve® Bicaval transzkatéteres szeleprendszert a vonatkozó szabályozási követelményeknek és minőségi szabványoknak megfelelően tervezték, gyártották és tesztelték, és a gyártó általi kiadás időpontjában mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A beültethető orvostechnikai eszközök jellegéből, valamint a betegspecifikus anatómiai és klinikai tényezőkből adódóan nem garantálható, hogy az eszköz minden betegnél vagy klinikai helyzetben kielégítően fog működni. Ez a korlátozott garancia csak akkor érvényes, ha az eszközt a rendeltetésének és a jelen használati utasításnak megfelelően használják. A garancia nem vonatkozik helytelen használatra, nem rendeltetésszerű használatra, nem megfelelő tárolásra vagy kezelésre, jogosulatlan módosításra, újrafelhasználásra, illetve a mellékelt utasítások és figyelmeztetések be nem tartására. Az alkalmazandó jogszabályok által megengedett mértékben a jelen dokumentumban kifejezetten meghatározottakon túl semmilyen további kifejezett vagy hallgatólagos jótállás nem biztosított. A jelen korlátozott jótállás szerinti jogorvoslatok az alkalmazandó jogszabályok által előírtakra korlátozódnak. Ez a korlátozott jótállás nem korlátozza és nem zárja ki a betegek vagy felhasználók semmilyen, a kötelező helyi, nemzeti vagy nemzetközi jogszabályok – beleértve az alkalmazandó termékfelelősségi és betegvédelmi jogszabályokat is – szerinti jogát. A jelen korlátozott jótállás alkalmazására a felhasználás országában alkalmazandó helyi törvények és szabályozások vonatkoznak. Ha a jelen korlátozott jótállás bármely rendelkezését egy illetékes hatóság érvénytelennek vagy végrehajthatatlannak nyilvánítja, a fennmaradó rendelkezések érvényességét ez nem érinti.

BULGARIAN / БЪЛГАРСКИ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система (наричана тук системата TricValve®) е предназначена да се използва при пациенти със симптоматична, тежка регургитация на трикуспидалната клапа, без да е необходима конвенционална операция на отворено сърце. Системата TricValve® се състои от следните четири (4) модела — 2 за имплантиране на SVC (SVC25 и SVC29) и 2 за IVC имплантация (IVC31 и IVC 35), както е описано в Таблица 1 по-долу.

Таблица - 1 Модел/Размери на Transcatheter Bicaval Valve – TricValve(R) Реф номера

Име на устройството/Име на модела	Реф номер
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система - SVC 25	PF01020025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система - SVC 29	PF01020029
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система - IVC 31	PF01020031
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система - IVC 35	PF01020035

Внимание: Безопасността и ефективността при имплантиране на един клапан и за повече от два клапана не са установени.

2. ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve се състои от 2 биопротези (TricValve® IVC и TricValve® SVC клапани), предварително заредени на две еднакви системи за доставка TricValve®. Медицинското устройство е бикавална транскатетърна система за имплантиране на трикуспидалната клапа, която включва TricValve® Transcatheter Bicaval Valve за горната куха вена (SVC) и за долната куха вена (IVC). TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (IVC и SVC) са индивидуално опаковани в две отделни кутии, стерилни и готови за употреба. Системата TricValve® перкутанно доставя импланта до определеното място чрез достъп до бедрената вена, използвайки трансвенозен (трикуспидален) подход.

2.1. TRICVALVE® (БИОПРОТЕЗИ)

Биопротезата TricValve® е разработена за лечение на кавален рефлукс, присъстващ в случаи на тежка трикуспидална регургитация с висок риск от операция на открито сърце. Биопротезата TricValve® е предназначена за лечение на тежка трикуспидална регургитация без отстраняване/нарушаване на дефектната трикуспидална клапа. Биопротезата TricValve® се използва в долната куха вена и горната вена кава за лечение на регургитация на трикуспидалната клапа. Биопротезата TricValve® се състои от тръбна метална структура от нитинол, която е саморазширяваща се и радиопрозрачна с три клапанни листчета и пола от перикард от говеда, защита и допълнена от допълнителна пола от полиестер (само IVC Valve), за да се избегнат паравалвулни течове. Листовките за биопротезите се обработват с антикалцификация, както и с химическа дехидратация. Биопротезата се стерилизира чрез процес на стерилизация с газ етиленов оксид (EO) и се зарежда предварително в системата за доставка. Биопротезата Shape of TricValve® е проектирана да позволява безопасно разполагане на клапи във вените.

Биопротезите TricValve® се предлагат в различни диаметри за всеки модел (SVC и IVC), специално проектирани да се адаптират към анатомичните характеристики на горната и долната вена cav (Фигура 1 и Таблица-2). Клапанът се предлага в различни диаметри, както е показано в Таблица-2. Препоръките за размер на клапаните се основават на измерванията на IVC и SVC, измерени чрез компютърна томография (CT scan). При избора на размера на TricValve® трябва да се вземат предвид анатомичните фактори на пациента и начините на изобразяване. Вижте материала за обучение на лекари TricValve® за допълнителна информация относно избора на размер на биопротези, включително допълнителни съображения за избор на импланти.

Таблица 2 Размери на TricValve® Transcatheter Bicaval Valves(mm)

МОДЕЛ TRICVALVE®	РАЗМЕР НА КЛАПАНА (mm)	ПРОКСИМАЛЕН ДИАМЕТЪР (mm)	ДИСТАЛЕН ДИАМЕТЪР (mm)	НОМИНАЛНА ВИСОЧИНА (mm)	ДИАПАЗОН НА ДИАМЕТЪРА НА ВЕНАТА КАВА (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Измерено на ниво белодробна артерия, ** -Измерено на ниво чернодробна вена

Забележка: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система включва биопротези TricValve IVC и SVC, всяка предварително заредена на система за доставка TricValve®.

2.2. TRICVALVE® СИСТЕМА ЗА ДОСТАВКА (КАТЕТЪР)

Системата за подаване на TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (Фигура -2a и 2b) е система от тип прибиране на корпуса (28Fr) и се използва за внедряване на биопротези TricValve®. Биопротезата TricValve® разполага с котви за монтиране в системата за доставка за безопасно и точно разполагане на желаното място на импланта. Проксималният край на системата има атравматичен Прозрачен накрайник за рентгенови снимки и защитен калъф. Защитната обвивка покрива и поддържа клапана в пресовано положение. Стабилизаторна тръба е фиксирана на дръжката и се простира извън вала на системата за доставка. Той осигурява бариера между вала на вътрешната система за доставка и стените на съда, като по този начин позволява на системата за доставка да се изтегля свободно. Системата за доставка TricValve® е съвместима с водещ проводник 0,035" (0,889 mm).

Дръжката на системата за доставка TricValve® включва макро плъзгач за отваряне и затваряне на капсулата на клапана и микро копче, улесняващо точното освобождаване на биопротезата TricValve®. Микро копчето се върти по часовниковата стрелка, за да отвори капсулата на клапана и обратно на часовниковата стрелка, за да затвори капсулата на клапана. Системата за доставка има отвор за промиване на тръбите, който се използва за хидратиране на листовките на биопротезите и отстраняване на въздуха преди употреба.

Има един модел система за доставка TricValve®, който се използва за доставка на двата модела клапани.

3. СЪОРЪЖЕНИЯ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОБУЧЕНИЕ

Съоръженията, които възнамеряват да извършат процедура за имплантиране, използвайки системата TricValve® Transcatheter Bicaval Valve, трябва да имат достъп до възможности за изобразяване на киното, флуороскопия и трансезофагеална ехокардиография (TEE) през цялата процедура. В допълнение, имплантиращите лекари трябва да имат бърз достъп до съоръжения с необходимото оборудване, инструменти, консумативи и персонал за извършване на спешна операция на трикуспидалната клапа, ако е необходимо. Комплексна програма за обучение е създадена от P+F Products+Features GmbH и трябва да бъде завършена от имплантиращите лекари, преди да използват системата TricValve®. Имплантиращите лекари трябва да имат напреднали технически познания и опит в свързаните с тях процедури, базирани на катетър.

Лекарите, използващи биопротези и системата за доставка, трябва да имат опит в:

- Структурно лечение на сърцето
- Трансфеморален достъп и катетеризация
- Саморазширяваща се венозна куха клапа с помощта на транскатетерни/трансфеморални процедури.

Имплантирането на TricValve® Transcatheter Bicaval Valve трябва да се извършва само от лекари, които са получили обучение за продукти и характеристики на P&F TricValve®.

4. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

4.1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve се използва за имплантиране на две специални саморазширяващи се биологични клапи за лечение на симптоми на дясна сърдечна недостатъчност при пациенти с тежка трикуспидална регургитация и значителен кавален рефлукс.

Системата за доставка TricValve® перкутанно доставя биопротезата TricValve® чрез достъп до бедрената вена, използвайки трансвенозен (трикуспидален) подход.

4.2. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система е показана за пациенти със симптоматична тежка трикуспидална регургитация (хемодинамично значима) и кавален рефлукс, при пациенти с висок риск от открита хирургична терапия.

Медицинското изделие е показано за пациенти, както е определено от мултидисциплинарен екип от кардиолози с опит в оценката и лечението на сърдечна недостатъчност и заболяване на трикуспидалната клапа.

Тъй като устройството не пречи на естествената трикуспидална клапа, то може да бъде имплантирано и специално при пациенти, считани за хирургично неоперативни от екипа на кардиолога. Пациенти с предишни клапни интервенции (хирургични или минимално инвазивни) или пациенти, на които е имплантиран пейсмейкър, също отговарят на условията за имплантация на TricValve®.

4.3. ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ

Рисковете и ползите от TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система трябва да бъдат внимателно обмислени за всеки пациент от екип от кардиолози преди употреба. Трябва да се вземат предвид и рисковете от дългосрочната антикоагулантна терапия. За подробности относно предназначението, показанията и противопоказанията вижте конкретните раздели. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система е показана за пациенти с тежка трикуспидална регургитация (оценена с ехо) и значителен кавален рефлукс.

TricValve® е предназначен за пациенти:

- Със значителен обратен поток във венозната система (десен сърдечен катетър V-вълна $\geq 15\text{mmHg}$),
- Без прекапилярна белодробна хипертония (Систолно налягане на белодробната артерия sPAP $< 65\text{mmHg}$),
- С оставаща дяснокамерна функция (трикуспидална пръстеновидна систолична екскурзионна лента TAPSE $\geq 12\text{mm}$),
- С фракция на изхвърляне на лявата камера (LVEF) $\geq 30\%$,
- Не се счита за подходящ за сърдечна хирургия, включително минимално инвазивна сърдечна хирургия,
- С анатомия, подходяща за наличните размери на TricValve, оценени чрез СТ или MRI

Допустимостта на пациентите с TricValve® не е ограничена от размера на трикуспидалния пръстен, морфологията или размера и морфологията на дясното предсърдие/дясната камера. Наличието на проводници за пейсмейкър не е противопоказание за лечението с TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата TricValve® Transcatheter Bicaval Valve е противопоказана при пациенти, които имат някое от следните състояния:

- Активен гастрит или пептична язва или всяко друго състояние с повишен риск от кървене.
- Активен ендокардит в рамките на 3 месеца или инфекция, изискваща антибиотична терапия (перорална или интравенозна) в рамките на 2 седмици след планирания имплант.
- Еволюционен или скоросен инсулт/мозъчно-съдов инцидент (CVA).
- Креатининов клирънс $< 20\text{ml/min}$.
- Кървяща диатеза или коагулопатия или пациенти, отказващи кръвопреливане.
- Нелечима свръхчувствителност, алергия или противопоказания към компонентите на устройството (включително нитинол, никел, титан,

говежди перикард, полиестер, PTFE, силиций и/или полимерни материали).

- Пациенти, при които трансезофагеалното ехо (TEE) или трансторакално ехо (TTE) е противопоказано по време на процедурата или скринингът TE/TTE е неуспешен.
 - Анатомията на пациентите не е подходяща за наличните размери TricValve®.
 - Неотдавнашен инфаркт на миокарда (< 30 дни)
 - Сепсис, включително активен ендокардит.
 - Тромбоза на долната венозна система или филтър на вена кава.
 - Анатомия на трикуспидалната клапа, която изключва правилното внедряване и функционалност на устройството въз основа на КТ и ехокардиографска оценка.
 - Нелечима свръхчувствителност или противопоказания към някое от следните: Антагонисти на витамин К, всички антитромбоцити, хепарин и всички антикоагуланти или чувствителност към контрастни вещества, които не могат да бъдат адекватно премедицирани.
 - Съдови състояния (например стеноза, извиване), които правят вмъкването и ендоваскуларния достъп невъзможни до горната и долната куха вена.
- Забележка: Пациентът трябва да може да понася поне едно антитромбоцитно лекарство И едно антикоагулантно лекарство.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Забележка: Преди употреба внимателно прочетете всички предупреждения и инструкции за употреба за всички компоненти на системата. Непрочитането и спазването на всички инструкции или неспазването на всички посочени предупреждения/инструкции може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.

- Не използвайте TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система извън етикетиранията индикация.
- Устройствата TricValve® са проектирани, предназначени и разпространени само за еднократна употреба. Не стерилизирайте отново и не използвайте повторно устройствата. Няма данни, които да подкрепят стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка или повторна стерилизация. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира по първоначално предназначение.
- Уверете се, че се използват подходящи стерилни техники по време на подготовката, прехвърлянето и използването на устройствата.
- Не използвайте системата, ако уплътнението, което се проявява за поддръжка, е счупено или клапанът е повреден, или срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте системата, ако „Използване по дата“ или „Срок на годност“ е изтекъл.
- Не използвайте катетъра, ако опаковката или компонентите не са стерилни, са отворени или са повредени (напр. извити или опънати).
- Трябва да се внимава при изваждането на системата от опаковката, за да се предотвратят всякакви повреди.
- TricValve® не може да бъде изложен на разтвори, антибиотици или химикали, различни от стерилни физиологични соли разтвори. Възможно е да възникне непоправима повреда на устройството, която

може да не е очевидна при визуална проверка. Това ще помогне да се предотврати повреда на листовката, която може да повлияе на функционалността на клапа

- При пациенти с променен метаболизъм на калций може да настъпи ускорено влошаване на биопротезите TricValve®.
- Проверете дали съответните анатомични параметри на пациента са подходящи и в рамките на спецификациите за извършване на процедурата и имплантиране на биопротези TricValve®.
- Осигурете правилното оразмеряване на клапана чрез оценка на СТ изображенията с технически екип P+F. Неправилното оразмеряване на биопротезите може да доведе до паравалвуларен теч (PVL), миграция на устройството, емболизация и/или сърдечно-съдова руптура.
- Не го използвайте, ако някое от устройствата е било изпуснато, повредено или неправилно боравено по време на някоя част от процедурата. Това ще изисква подмяна на системата TricValve®.
- Не боравяйте и не манипулирайте биопротезите TricValve® с остри или заострени предмети.
- Не отваряйте съдържанието на опаковката, докато не сте сигурни за разполагането и подходящия размер на биопротезата. Това може да компрометира стерилните условия на медицинските изделия.
- По време на подготовката и по време на процедурите трябва да се използват стандартни техники за промиване и обезвъздушаване, за да се предотврати въздушна емболия.
- След като системата за доставка е поставена в пациента и освобождаването на клапана е неуспешно/извън капсулата; не се опитвайте да презаредите същата. Изхвърлете цялата система и не използвайте отново нито един компонент.
- Пациентите с вече съществуващи сърдечни проводници трябва да бъдат внимателно оценени преди имплантацията, за да се избегне потенциално неблагоприятно взаимодействие между изделията. Трябва да се внимава при имплантиране на сърдечни проводници след имплантацията на TricValve®, за да се избегне потенциално неблагоприятно взаимодействие между устройствата.
- Пациентите с предварително имплантирани устройства (напр. IVC филтър) трябва да бъдат внимателно оценени преди поставянето на системата за доставка, за да се избегне потенциално увреждане на съдовата система или предварително имплантирано устройство.
- Трябва да се внимава при имплантиране на клапа при пациенти с клинично значима коронарна артериална болест. Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти с левокамерна клапа.
- Трябва да се внимава при пациенти с патентен форамен овал и дефект на предсърдната преграда със значителен шант, трябва да се обмисли затварянето на дефекта преди имплантацията на TricValve.
- Както при всяко имплантирано медицинско изделие, съществува потенциал за неблагоприятен имунологичен отговор.
- Сериозни нежелани събития, които понякога водят до хирургическа интервенция и/или смърт, могат да бъдат свързани с употребата на тази система („Потенциални нежелани събития“). Преди употреба трябва да се даде пълно обяснение на ползите и рисковете на всеки бъдещ пациент.
- Наличието на следните състояния може да бъде свързано с по-висока процедурна заболеваемост:
 - Нестабилна ангина
 - Активна инфекция

- Препоръчва се внимателно и непрекъснато медицинско проследяване, за да могат усложненията, свързани с имплантите, да бъдат диагностицирани и правилно управлявани.
- Пациентите, имплантирани с TricValve®, трябва да поддържат антикоагулантна/антитромбоцитна терапия, както е определено от техните лекари в съответствие с настоящите указания, за да се сведе до минимум рискът от тромбоза на клапите или тромбоемболични събития.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система не е оценена при бременни или педиатрични пациенти (под 18-годишна възраст).
- Ако някакви листовки на клапаните са неправилно обработени или повредени по време на процедурата, сменете устройството с ново (ново).
- Всякакви механични повреди на системата за доставка могат да доведат до усложнения и тежко нараняване на пациента.
- Не използвайте ръкавици с прах, за да избегнете замърсяване на системата TricValve®.

7. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve:

- Ако стерилната опаковка е повредена.
- Ако биопротезата е повредена.
- Ако системата за доставка е повредена.
- Ако системата за доставка не може да се промие или показва изтичане.
- Ако водещият проводник не се плъзга лесно вътре в системата за доставка.
- Ако датата на употреба е изтекла.

7.1. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Допустимостта на пациента за лечение с TricValve® устройство зависи от анатомичните състояния въз основа на компютърна томография.
- Препоръчва се мултидисциплинарният сърдечен екип внимателно да оцени допустимостта и да вземе предвид риска на пациента, анатомичната годност и тежестта на заболяването. Екипът оценява избрания размер на клапата за лечение и е на мнение, че имплантацията на TricValve® е за предпочитане пред алтернативните на перкутанните устройства, включително минимално инвазивна хирургия на открито сърце.
- Референтният катетър трябва да бъде поставен в горния ствол на дясната белодробна артерия (RPA) за позициониране на клапата TricValve® за горната куха вена (SVC).

7.2. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПРЕПОЗИЦИОНИРАНЕ

- След започване на освобождаването не се препоръчва оттегляне на биопротезата (напр. употреба на катетър). Оттеглянето на частично освободена биопротеза може да причини механична повреда на освобождаващото устройство, увреждане на куха вена, илиачна или бедрена вена, предсърдие, както и съдови усложнения, дисфункция на протезната клапа (включително необичайно положение на устройството), емболизация и/или да доведе до спешна операция.

- По време на освобождаването биопротезата може да бъде прибрана, ако вената кава не е докосната. След контакт с вената няма да е възможно да се изтегли биопротезата.
- След освобождаване не се препоръчва преместване на биопротезата. Препозиционирането на освободена биопротеза може да увреди кухата вена или предсърдието, както и да доведе до съдови усложнения, дисфункция на протезната клапа (включително необичайно положение на устройството), емболизация и/или да доведе до спешна операция.
- Не се опитвайте да премахнете системата за доставка, ако някаква част от биопротезата все още е свързана със системата за доставка. Уверете се, че е имало пълно освобождаване на биопротеза преди започване на процедурата за изтегляне на системата за доставка.

7.3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ СЛЕД ИМПЛАНТАЦИЯТА

- След като клапанът е напълно разгърнат, изтеглете върха на системата за доставка, като отключите микро копчето, след това с ръката си задръжте макро плъзгача и бавно издърпайте обратната дръжка на системата за доставка, докато върхът се прибере напълно, след това заключете микро копчето. Уверете се, че капсулата на клапана е затворена, преди да извадите системата за доставка. Поддържайки водещата жица на място, безопасно отстранете системата за доставка TricValve®, като гарантирате, че върхът е прибиран.
- Ако почувствате повишаване на съпротивлението при премахване на системата за доставка, не насилвайте преминаването. Повишеното съпротивление може да е показателно за проблем и може да повреди устройството и/или да причини нараняване на пациента, ако преминаването е принудително. Ако причината за съпротивлението не може да бъде определена или коригирана, бавно завъртете системата за доставка и проверете дали системата за доставка е завършена или има някаква огъната или разкъсана област. Винаги трябва да се уверите, че няма връзка на системата за доставка с клапана по време на отстраняването му.
- Трябва да се внимава по време на отстраняването на системата за доставка от пациента, като се поддържа радиоскопска визуализация.
- Трябва да се внимава при пресичане на TricValve® Transcatheter Bicaval Valve, имплантиран със спомагателни устройства.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне повреда на устройството и/или нараняване на пациента, процесът на прибиране на върха трябва да се следва изцяло и под ръководството на флуороскопията.

8. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Усложненията, свързани със стандартната сърдечна катетеризация, използването на анестезия и използването на системата TricValve® Transcatheter Bicaval Valve могат да доведат до следните резултати: превръщане в отворена хирургия, възникваща или невъзникваща повторна операция, експлантация, трайна инвалидност или смърт. Свързаните потенциални нежелани събития могат да включват, но не се ограничават до, следното:

- Абнормални лабораторни стойности (включително електролитен дисбаланс)

- Алергична реакция към анестезия, контрастни вещества, антикоагулационни лекарства или материали за устройства
- Анемия или намален хемоглобин (Hgb), които могат да изискват трансфузия.
- Аневризма или псевдоаневризма
- Ангина или болка в гърдите
- Артерио-венозна фистула
- Асимптоматичен церебрален инфаркт
- Кървене
- Сърдечен арест
- Сърдечна аритмия предсърдна (т.е. предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия)
- Вентрикуларна сърдечна аритмия (т.е. камерна тахикардия, камерна фибрилация)
- сърдечна недостатъчност
- Сърдечна тампонада/перикарден излив
- Кардиогенен шок
- Сърдечно-съдови увреждания (Включително разкъсване, перфорация или дисекция на съдове, вентрикули, предсърдие или сърдечни структури, които могат да изискват намеса)
- Коагулопатия, нарушение на коагулацията, кървяща диатеза
- Усложнения, свързани със съдовия достъп (например дисекция, перфорация, болка, кръвоизлив, хематом, псевдоаневризма, необратимо увреждане на нервите, синдром на отделението, артериовенозна фистула, стеноза)
- Увреждане на проводимата система, което може да изисква имплантиране на пейсмейкър (временен или постоянен)
- Увреждане или смущаване на функцията на пейсмейкър или имплантируем кардиовертер дефибрилатор (ICD)
- Смърт
- Дълбока венозна тромбоза (DVT)
- Влошаване на естествения клапан (напр. разкъсване на листовката, изтегляне, удебеляване)
- Диафрагмална дисфункция
- Изместване на предварително поставен имплант
- Dyspnea
- Оток
- Електролитен дисбаланс
- Емболизация/емболизация, включително въздух, прахови частици, калциев материал или тромб.
- Емболизация на спомагателното устройство
- Енцефалопатия
- Ендокардит
- Ерозия на тъканите
- Дразнене на хранопрово
- Перфорация или стриктура на хранопровода
- Упращяване непоносимост или слабост
- Невъзможност за извличане на компоненти от системата TricValve®.
- Треска
- Стомашно-чревно кървене или инфаркт
- Обща болка
- Кръвоизлив, изискващ трансфузия или интервенция.
- Сърдечна недостатъчност или ниска сърдечна мощност

- Сърдечен шум
- Хематом
- Хемодинамичен компромис
- Хемолиза
- Сърхчувствителност към материал на устройството като нитинол, говеджи перикард и др.
- Хипотония или хипертония
- Влошаване на импланта (клапан) (износване, разкъсване, счупване или друго)
- Неправилно разположение на импланта или невъзможност за доставяне до предвиденото място.
- Инфекция (включително септицемия и ендокардит)
- Възпаление
- Нараняване на вената кава
- Чревна исхемия
- Мезентериална исхемия или инфаркт на червата
- Мигрена, преходна исхемична атака (ТИА) или други неврологични дефицити
- Многоорганна недостатъчност
- Многосистемна органа недостатъчност
- Миокарден инфаркт
- Миокардна исхемия
- Гадене и/или повръщане
- Необходимост от превръщане към нова неспешна хирургия
- Необходимост от превръщането към невъзникваща повторна експлоатация
- Необходимост от превръщане към операция на отворено сърце
- Необходимост от превръщане в перкутанна клапна интервенция
- Неврологични симптоми, включително дискинезия, без диагноза ТИА или инсулт.
- Невропатичната болка се отнася до подскапуларна болка в рамото.
- Болка (рамо и други части на тялото)
- Парализа
- Паравалвулен теч (PVL)
- Перкутанна клапна интервенция
- Перикарден излив
- Периферна исхемия
- Трайна инвалидност
- Френично и друго увреждане на нервите
- Плеврален излив
- Пневмония
- Неизправност на изкуствената клапа, включително, но не само, фрактура; кривина (вродена деформация) на структурата на биологичната клапа; липса на разширяване на структурата на клапата; калцификация; полипи; ерозия, пролапс или свиване на клапата; неправилна позиция (твърде висока или твърде ниска)/неправилно позициониране; стимулация и стеноза.Белодробен оток
- Белодробна емболия
- Реакция към антитромбоцитни или антикоагулационни средства
- Бъбречна недостатъчност или бъбречна недостатъчност (включително остро бъбречно увреждане
- Дихателен компромис, дихателна недостатъчност или дихателна
- Ретроперитонеално кървене

- Септално увреждане или перфорация
- Септицемия, Сепсис
- Тежкото или малкото кървене може или не може да изисква трансфузия или интервенция (включително фатален кръвоизлив или инвалидизиращо кървене)
- Инсулт
- Структурно влошаване (износване, фрактура, калцификация, разкъсване на листовката, удебеляване на листовката, стеноза на имплантираното устройство или ново нарушение на движението на листовката)
- Синкоп
- Временна невралгия на френичния нерв
- Тромбоемболизъм
- Тромбоза/съсирек (включително тромбоза на клапите)
- Преходна исхемична атака (ТИА)
- Инфекция и/или кървене на пикочните пъти
- Изместване на клапана/емболизация
- Клапанен ендокардит
- Нараняване на клапана
- Неправилно положение на клапана
- Миграция на клапаните
- Стеноза на клапана
- Клапанна тромбоза
- Клапна регургитация
- Съдова нараняване или травма, включително дисекция или оклузия.
- Увреждане или перфорация на камерната стена
- Спазъм на съда
- Влошаване на сърдечната недостатъчност
- Влошаваща се регургитация/клапна недостатъчност
- Дехисценцията на раната забавя или непълно заздравяване.

За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство; ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя (vigilance@productsandfeatures.com) и на вашия национален компетентен орган, подробности за които можете да намерите на адрес: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. ДОПЪЛНИТЕЛНО ОБОРУДВАНЕ

Процедурата за имплантиране изисква допълнително оборудване, което не е снабдено с TricValve® Transcatheter BicaVal Valve система. Допълнителното оборудване е предоставено по-долу.

9.1. НЕОБХОДИМО Е ОБОРУДВАНЕ/АКСЕСОАРИ

- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Висококачествена система за изобразяване на флуор
- Оборудване за трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) или трансторакална ехокардиография (ТТЕ)
- Оборудване за хемодинамичен мониторинг
- Обвивка за въвеждане на бедрената кост
- Комплект за венозна пункция – игла за пункция, обвивка и водеща тел

- 1xКомплект усилващи дилататори от 14 до 27Fr
- 1xСтандартна дължина 0,035-инчов (0,89 мм) изключително твърд водещ проводник
- 1xСтандартна дължина 0,035-инчов (0,89 мм) водещ проводник
- 1x5FR Десен коронарен артериален катетър и водещ проводник
- 1xБелодробен катетър
- 1x6/5Fr Pigtail ангиографски катетър
- 2xPro-glide(optional)
- 2xОбвивка 6Fr
- 3-посочен предплазител
- 5Fr Многофункционален катетър
- 1000 ml (минимум) стерилен физиологичен физиологичен разтвор
- Luer заключваща спринцовка (≥20cc)
- Стерилна спринцовка (≥20cc)
- Разредена рентгенопрозрачна контрастна среда (15:85 среден до физиологичен разтвор)

Тези материали са спомагателни за TricValve® Transcatheter BicaVal Valve система и трябва да бъдат подредени/доставени от болницата преди процедурата за лечение.

10. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Оразмеряването на транскатетерния клапан TricValve® за процедурата се извършва от оторизиран персонал на P+F Products+Features. КТ изображенията на пациентите се използват за генериране на мултипланарна реконструкция (MPR) и изчисленията се извършват от тези изображения. Изборът на размера на устройството ще се основава на този отчет, генериран от оторизирания персонал на P+F за пациента.

10.1. ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

Стъпка	Процедура
1	Преди да извадите системата TricValve® Transcatheter BicaVal Valve от основната опаковка, внимателно проверете опаковката за всякакви доказателства за повреда, която може да застраши стерилността или целостта на устройството (напр. счупени или липсващи уплътнения, скъсана или пробита торбичка).
2	Визуално проверете дали продуктът е без дефекти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте погрешно системата за доставка и не използвайте системата за доставка и аксесоарните устройства, ако опаковката и/или стерилните бариери и всички компоненти са били отворени или повредени или срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността и/или функцията могат да бъдат нарушени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте системата TricValve®, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапана могат да бъдат нарушени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте системата TricValve®, ако уплътнението, което се проявява за подпояване, е счупено, тъй като стерилността може да бъде нарушена.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте продукта, ако са забелязани дефекти.

ВНИМАНИЕ: Системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve е опакована в конфигурация с двойна торбичка и стерилизирана с газ етиленов оксид (EO). Системата е стерилна, ако торбичките са неповредени и неотворени. Външната повърхност на външната торбичка НЕ е СТЕРИЛНА и не трябва да се поставя в стерилно поле.

ВНИМАНИЕ: След като системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve бъде извадена от външната опаковка, уверете се, че всички последващи процедури се извършват в стерилно поле.

ВНИМАНИЕ: Правилното оразмеряване на клапаните е от съществено значение за смекчаване на риска от паравалвуларно изтичане и миграция на клапана.

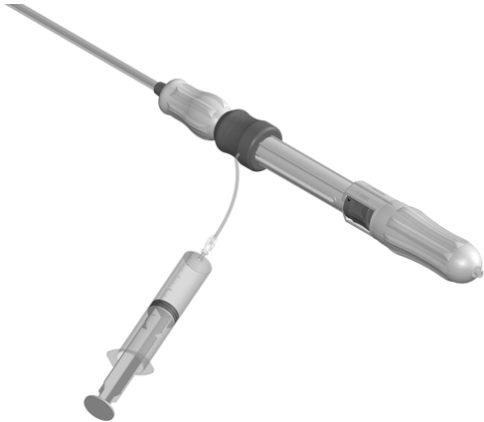
ВНИМАНИЕ: Клапаните се дехидратират при зареждане в системата за доставка. Процесът на рехидратация е от съществено значение, за да се гарантира хидратацията на клапана за правилната му функционалност.

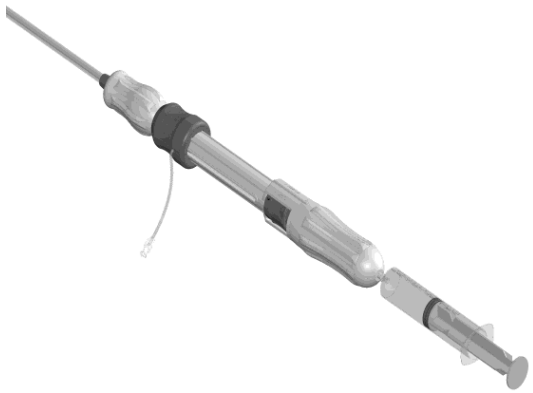
10.2. ПОДГОТОВКА НА УСТРОЙСТВОТО

Всички стъпки за подготовка на устройството трябва да бъдат завършени както за IVC, така и за SVC системи. То трябва да бъде завършено преди имплантирането на TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система. В основната кутия за пациента се предоставя имплантна карта.

Стъпка	Процедура
1	Внимателно отворете опаковката на кутията и извадете опаковката TricValve®.
2	Поставете опакованата система TricValve® на масата и проверете за разкъсване или повреда на външната нестерилна торбичка Tyvek®.
3	Внимателно отворете външната торбичка и представете вътрешната стерилна опаковка Tyvek® със система TricValve® на сестрата/техник в стерилното поле. Вътрешната торбичка трябва да се работи с помощта на стандартни асептични техники, за да се предотврати замърсяване.
4	Хирургичната медицинска сестра/техник в стерилното поле трябва да отвори вътрешната опаковка и внимателно да извади блистерната опаковка, съдържаща TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система. Не отваряйте вътрешната торбичка TricValve®, докато имплантацията не е сигурна.

	Внимание: Избягвайте докосването на стерилното съдържание в блистерна тава с нестерилни повърхности.
5	Проверете системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve за признаци на повреда. Устройството не трябва да се използва за процедурата за лечение и да се заменя с ново, ако се наблюдават някакви повреди.
6	Проверете идентификационния номер на TricValve® System с етикета на продукта върху кутията.
7	Извадете системата TricValve® от блистерната тава и проверете за сериозни повреди. Избършете дължината на катетъра с влажна (физиологична) марля.
8	Проверете дали заредената капсула TricValve® е леко отворена, за да увеличите максимално промиването на системата за доставка.  Фигура 4: Капсулата TricValve® леко отворена  Фигура 5: Завъртете микро копчето по посока на часовниковата стрелка, за да премахнете обвивката/отворите капсул Ако капсулата TricValve® е затворена, използвайте микро копчето на дръжката на системата за доставка и я завъртете по посока на часовниковата стрелка (далеч от оператора), за да я отворите, докато върхът е достатъчно дистален от капсулата TricValve®, за да се позволи адекватно промиване с помощта на стерилен физиологичен физиологичен разтвор.
9	Напълнете тавата с физиологичен разтвор, докато потапят системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve .
10	Свържете трипосочен спирач към отвора за промиване на тръбата. Прикрепете 20 ml спринцовка, пълна със стерилен физиологичен физиологичен разтвор, към спирачката на отвора за промиване. Промийте системата с физиологичен разтвор, за да сте сигурни, че външната тръба е напълно напълнена без мехурчета. Повторете стъпката според нуждите с минимум 60 ml физиологичен разтвор и докато всички въздушни мехурчета бъдат отстранени от външната епруветка. Дръжте външната епруветка пълна със стерилен физиологичен физиологичен разтвор за период от минимум 2 минути, за да поддържате биопротезата TricValve® хидратирана (мокра). От решаващо значение е да следвате тези стъпки, за да се осигури подходяща хидратация на клапана.

	 Фигура 6: Прикрепете спринцовката към спирачката, след което промийте външната тръба..
10	Уверете се, че не се наблюдава изтичане на катетър по време на който и да е от стъпките на промиване от системата за доставка. Ако се наблюдава изтичане от някакви fugи или участък от системата за доставка, сменете и използвайте нова система.
11	Затворете капсулата TricValve® с помощта на микро копчето и я завъртете обратно на часовниковата стрелка (към оператора) върху дръжката на системата за доставка, докато микрокопчето вече не може да се завърти.  Фигура 7: Завъртете микро копчето обратно на часовниковата стрелка, за да затворите капсулата TricValve®.  Фигура 8: Капсулата TricValve® е напълно затворена. Проверете дали капсулата TricValve® е напълно затворена и няма отвор отгоре. Ако е необходимо, изгладнете отново системата за доставка, за да премахнете всички остатъчни въздушни мехурчета, като насочите върха на системата за доставка нагоре.
12	Прикрепете спринцовката luer lock, пълна със стерилен физиологичен физиологичен разтвор, към отвора на водещата жица в края на дръжката на системата за доставка. Промийте пътя на водещата жица с физиологичен разтвор.

	 Фигура 9: Прикрепете спринцовката към отвора на водещата тел и проплакнете пътя на водещата жица.
13	Извършете окончателна проверка на системата за доставка TricValve® за всякакви повреди или проблеми. Проверете заредения TricValve® вътре в капсулата на системата за доставка, за да се уверите, че рамката е без гънки или гънки извън втория възел от входящия край. Уверете се, че проверката се извършва по обиколка около цялата биопротеза. Системата TricValve® вече е готова за употреба с TricValve® хидратиран и отстранен въздух.

10.3. Съдебен достъп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте прекомерна сила и/или манипулация по време на напредване и позициониране на водещата жица, тъй като това може да доведе до перфорация/дисекция на артерии, вени и/или други сърдечни структури. Това може също да доведе до сърдечни аритмии и нарушения на проводимостта.

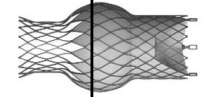
Стъпка	Процедура
1	Подгответе се за бедрения венозен достъп, като използвате конвенционална техника за перкутанна пункция. Това може да се постигне съгласно болничния протокол (или перкутанен достъп с помощта на техниката на Seldinger, или хирургично намаляване). За процедурата ще бъдат направени три места за достъп.
2	Подгответе 1-ви ^{вент} венозен достъп в дясната обща бедрена вена, като използвате 6Fr въвеждаща обвивка. Този достъп се използва за внедряване на устройството.
3	Подгответе 2-ри ^{вент} венозен достъп в лявата обща бедрена вена, като използвате 6Fr въвеждаща обвивка. Този достъп се използва за маркиране на кръстосването на дясната белодробна артерия (rPA) с горната куха вена (SVC).

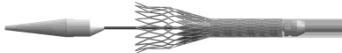
4	Подгответе 3-ти ^{ар} териален достъп в лявата бедрена артерия, като използвате 6Fr въвеждаща обвивка. Това трябва да се използва за непрекъснато проследяване на кръвното налягане.
5	Прилагайте антикоагуланти според лекаря/клиничната преценка. Ако хепаринът се прилага като антикоагулант, проверете времето за активирано съсирване (ACT) след първоначалния болус на хепарин и проверявайте отново на всеки 30 минути след това. Поддържайте ACT ≥ 250 секунди. ЗАБЕЛЕЖКА: Антикоагулантът може да се прилага по всяко време преди този момент, но избягвайте забавянето след тази точка.

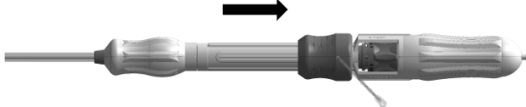
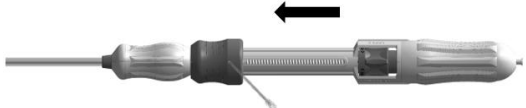
10.4. ИМПЛАНТИРАНЕ НА SVC КЛАПАН

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте прекомерното движение на системата за доставка, докато изпълнявате процедурата за защита на съдовата или сърдечните структури. Избягвайте прекомерното въртене на системата за доставка, за да поддържате функционалността на системата за доставка.

Стъпка	Процедура
1	Подгответе система за транскатетър SVC клапан TricValve® съгласно стъпките за подготовка на устройството, посочени в Раздел 10.2. TricValve® трябва да бъде правилно хидратиран с помощта на стерилни физиологични солеви разтвори за повече от 2 минути.
2	Поставете 5Fr артериален катетър в лявата бедрена артерия за непрекъснато инвазивно наблюдение на кръвното налягане върху хемодинамична система за мониторинг. Поставете катетъра под флуороскопия на правилното място.
3	Поставете белодробен катетър през лявата бедрена вена в дясната белодробна артерия (rPA), за да маркирате кръстосването на rPA със SVC.
4	Поставете 6Fr пигтейл (многофункционален) катетър през обвивката на Introducer в дясната бедрена вена и вземете ангиограма на горната куха вена (SVC) със специално внимание на сливането и разстоянието между остиума на инноминалната вена и SVC, на нивото, където се пресича десният клон на белодробната артерия. Това се препоръчва за планиране на разгръщането. ВНИМАНИЕ: Може да се наложи внимателно боравене с многофункционални катетри за преминаване на венозните клапи на входа на субклавиалната или югуларната вена.
5	Сменете пигтейл катетъра за права 0,035-инчова изключително твърда водеща тел с мек връх и я поставете от достъпа на бедрената вена до субклавиалната или

	вътрешната югуларна вена. Установете правилен път на водещата жица при флуороскопия.
6	Направете малък разрез на мястото на достъп и разширете мястото за венозен достъп в дясната бедрена вена, ако е необходимо, като използвате разширители за усилване до 27.5Fr.
7	Поставете системата за доставка TricValve® със SVC клапан над водещия проводник.
8	Увеличете системата за доставяне на TricValve® през бедрената вена и долната куха вена (IVC) в дясното предсърдие (RA) и горната куха вена (SVC).
9	Всички стъпки за внедряване на TricValve® трябва да се извършват под ръководство на флуороскопия.
10	Поставете горната част на SVC клапана в сливането, като коремът на SVC клапа е разположен над кръстосването на дясната белодробна артерия (rPA). Забележка: Системата за доставка и положението на водещия проводник могат да се регулират по време на поставянето на клапана, за да се оптимизира положението на импланта в SVC.
11	Използвайки флуороскопско насочване и ехокардиография (по избор), проверете и потвърдете позицията на системата за доставка в SVC.
12	Под ръководство на флуороскопия, SVC клапанът може да бъде възстановен и преместен до 50% разполагане.  Фигура 10: Местоположение, до което SVC клапан може да бъде възстановен. ВНИМАНИЕ: След като капсулата на клапана се прибере повече от 50%, за да се изложи TricValve®, клапанът не може да бъде изтеглен или върнат отново в системата за доставка.
13	SVC клапанът се разгръща чрез бавно развиване на устройството TricValve® от капсулата на клапана до правилната позиция чрез завъртане на малката дръжка по посока на часовниковата стрелка (далеч от оператора), както е показано на фигурата по-долу.  Фигура 11: Завъртете микро копчето по посока на часовниковата стрелка, за да премахнете обвивката/отворите капсул

14	Ако е необходимо да се възстанови частично освободения TricValve®, завъртете микро копчето обратно на часовниковата стрелка, докато капсулата на клапана се затвори напълно, както е показано на фигурата по-долу:  Фигура 12: Частично освободено устройство от системата за доставка  Фигура 13: Завъртете микродръжката обратно на часовниковата стрелка, за да я задържите
15	Клапанът SVC е саморазширяващо се устройство и трябва да приеме формата на анатомията при внедряване. Оразмеряването на устройството гарантира, че саморазширяващият се клапан се вписва правилно в горната куха вена.
16	След потвърждаване на удовлетворителната позиция бавно освободете SVC клапана от системата за доставка с помощта на микро копчето и като го завъртите, докато вече не се завърти. При флуороскопия наблюдавайте постепенното освобождаване на SVC клапана в желаната позиция. Проверете отново дали микро копчетата вече не се въртят по посока на часовниковата стрелка и се постига пълно освобождаване.
17	Внимателно завъртете системата за доставка по посока на часовниковата стрелка (<180°) и след това обратно в посока обратно на часовниковата стрелка (<180°), за да потвърдите освобождаването на TricValve® устройството от всичките три котви на системата за доставка.
18	След потвърждаване на пълното внедряване на устройството TricValve®, бавно изтеглете системата за доставка с отворена капсула на клапана, докато върхът премине напълно през клапана.

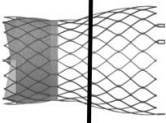
19	Проверете системата за доставка – върхът е преминал през клапана с помощта на флуороскопия.
20	Отключете микро копчето и изтеглете върха.  Фигура 14: Отключете микро копчето и дръпнете назад от задната дръжка на системата за доставка. С лявата си ръка задръжте червения плъзгач за макро и бавно дръпнете обратно задната дръжка на системата за доставка, докато върхът се прибере напълно. Червеният плъзгач за макроси трябва да се държи в фиксирано положение по време на този процес, както е показано по-долу на фигура.  Фигура 15: Прибиране на върха, като същевременно държите макро копчето в фиксирано положение.
21	Затворете капсулата TricValve® и заключете микро копчето, както е показано на фигурата по-долу.  Фигура 16: Заключете микро копчето и затворете капсулата TricValve®
22	Поддържайки водещия проводник на място, бавно изтеглете и извадете системата за доставка TricValve®, като се уверите, че върхът е безопасно прибран. Не сваляйте водещата жица и не поддържайте позицията му при пациента. ВНИМАНИЕ: Уверете се, че капсулата е напълно затворена преди отстраняването на катетъра. Ако се появи повишено съпротивление при изваждането на катетъра през обвивката на въвеждащия механизъм, не насилвайте преминаването. Повишената устойчивост може да показва проблем и принудителното преминаване може да доведе до повреда на устройството и/или увреждане на пациента. Ако причината за съпротивлението не може да бъде определена или коригирана, отстранете катетъра и обвивката на въвеждането като единична единица над водещата жица и проверете катетъра и потвърдете, че е завършен.

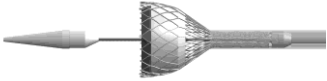
	ВНИМАНИЕ: Внимавайте безопасно да изтеглите върха от клапана и да затворите капсулата на системата за доставка, тъй като ако не го направите, може да повлияе на функционалността на клапана или да доведе до изместване на клапана. ВНИМАНИЕ: Неспазването на предписаните стъпки за освобождаване може да доведе до затруднения или невъзможност за освобождаване на импланта, което изисква допълнителна намес
23	Използвайки флуороскопия и ехокардиография (по избор) изображения, оценете крайното положение и функционалността на SVC клапана.
24	Извършете измервания на налягането, за да осигурите правилната функция на SVC биопротезата. Следващата стъпка е подготовката и имплантирането на IVC биопротеза.

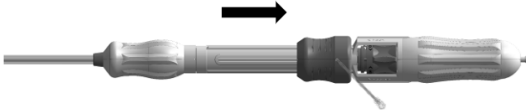
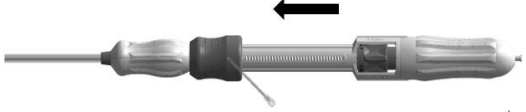
10.5.ИМПЛАНТИРАНЕ НА IVC КЛАПАН

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте прекомерното движение на системата за доставка, докато изпълнявате процедурата за защита на съдовата или сърдечните структури. Избягвайте прекомерното въртене на системата за доставка, за да поддържате функционалността на системата за доставка.

Стъпка	Процедура
1	Подгответе система за транскатетър IVC клапан TricValve® съгласно етапите за подготовка на устройството, посочени в раздел 10.2. TricValve® трябва да бъде правилно хидратиран с помощта на стерилни физиологични солеви разтвори за повече от 2 минути.
2	Поставете системата за доставка TricValve® с IVC клапан над водещия проводник. ВНИМАНИЕ: Всички етапи на имплантиране се извършват под флуороскопично изображение.
3	Всички стъпки за внедряване на TricValve® трябва да се извършват под ръководство на флуороскопия.
4	Увеличете системата за доставяне на TricValve® през бедрената вена в долната куха вена (IVC). Поставете IVC клапана на височината на диафрагмата с полата, видима точно над притока на чернодробната вена.
5	Използването на 5Fr pigtail (многофункционален) катетър, поставен в горната чернодробна вена, може да се използва за целите на маркировката.

6	Подравнете ограничения сегмент на стентната рамка на IVC Valve с каво-предсърдното съединение, като внимателно изтеглете системата за доставка TricValve® назад. Забележка: Системата за доставка и положението на водещия проводник могат да се регулират по време на поставянето на клапана, за да се оптимизира положението на импланта в IVC.
7	Използвайки флуороскопско насочване и ехокардиография (по избор), проверете подравняването на позицията на системата за доставка с каво-предсърдно съединение в IVC. Отстраняването на пигтейл катетър 5Fr, поставен в горната чернодробна вена, може да се извърши до 50% от разполагането на IVC клапа. ВНИМАНИЕ: С граница на безопасност от 5 mm, вземете предпазни мерки за ниско или високо положение на клапана при IVC, тъй като това може да причини или запушване на чернодробните вени, или паравалвуларен теч.
8	Разгръщането на IVC клапана се извършва чрез бавно разглобяване на устройството TricValve® от капсулата на клапана в правилното положение чрез завъртане на микро копчето по посока на часовниковата стрелка (далеч от оператора), както е показано на фигура по-долу:  Фигура 17: Завъртете микро копчето по посока на часовниковата стрелка, за да премахнете обвивката/отворите капсул
9	Под ръководство на флуороскопия IVC клапанът може да бъде възстановен и преместен до 50% разполагане, както е показано на фигурата по-долу:  Фигура 18: Място, до което може да бъде възстановен IVC клапан. ВНИМАНИЕ: След като капсулата на клапана се прибере повече от 50%, за да се изложи TricValve®, клапанът не може да бъде изтеглен или върнат отново в системата за доставка.
10	Ако е необходимо да възвърнете частично освободения TricValve® и да го преместите, завъртете микро копчето обратно на часовниковата стрелка, докато клапанът бъде уловен и капсулата на клапана се затвори напълно, както е показано на фигурата по-долу:

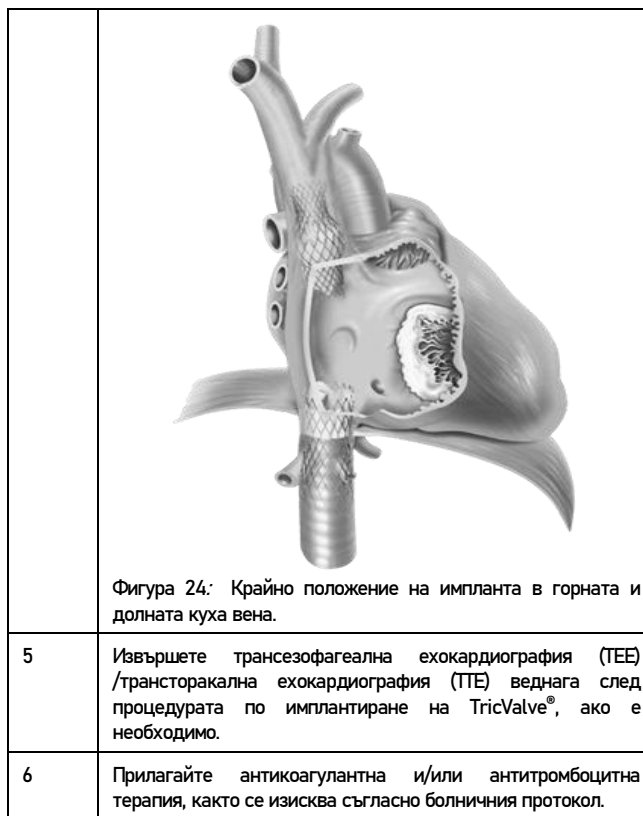
	 Фигура 19: Частично освободено устройство от системата за доставка  Фигура 20: Завъртете микродръжката обратно на часовниковата стрелка, за да я задържите
11	IVC клапанът е саморазширяващо се устройство и трябва да приеме формата на анатомията при внедряване. Правилното оразмеряване на устройството гарантира, че саморазширяващият се клапан се вписва правилно в долната куха вена.
12	След потвърждаване на удовлетворителната позиция бавно освободете IVC клапана от системата за доставка с помощта на микро копчето и като го завъртите, докато вече не се завърти. При флуороскопия наблюдавайте постепенното освобождаване на IVC клапа на в желаната позиция. Проверете отново, че микрокопчето вече не се върти по посока на часовниковата стрелка и се постига пълно освобождаване.
13	Внимателно завъртете системата за доставка по посока на часовниковата стрелка (<180°) и след това обратно в посока обратно на часовниковата стрелка (<180°), за да потвърдите освобождаването на TricValve® устройството от всичките три котви на системата за доставка.
14	След потвърждаване на пълното внедряване на устройството TricValve®, бавно изтеглете системата за доставка с отворена капсула на клапана, докато върхът премине напълно през клапана.
15	Отключете микро копчето и изтеглете върха. Проверете системата за доставка - върхът е преминал през клапана с помощта на флуороскопия.

	 Фигура 21: Отключете микро копчето и дръпнете назад от задната дръжка на системата за доставка. С лявата си ръка задръжте червения плъзгач за макро и бавно дръпнете обратно задната дръжка на системата за доставка, докато върхът се прибере напълно. Червеният плъзгач за макроси трябва да се държи в фиксирано положение по време на този процес, както е показано по-долу на фигура.  Фигура 22: Прибиране на върха, като същевременно държите макро копчето в фиксирано положение.
16	Затворете капсулата TricValve® и заключете микро копчето, както е показано на фигурата по-долу.  Фигура 23: Заключете микро копчето и затворете капсулата TricValve®
17	Поддържайки водещия проводник на място, бавно изтеглете и извадете системата за доставка TricValve®, като се уверите, че върхът е безопасно прибран. Не сваляйте водещата жица и не поддържайте позицията му при пациента. ВНИМАНИЕ: Уверете се, че капсулата е напълно затворена преди отстраняването на катетъра. Ако се появи повишено съпротивление при изваждането на катетъра през обвивката на въвеждащия механизъм, не насилвайте преминаването. Повишената устойчивост може да показва проблем и принудителното преминаване може да доведе до повреда на устройството и/или увреждане на пациента. Ако причината за съпротивлението не може да бъде определена или коригирана, отстранете катетъра и обвивката на въвеждането като единична единица над водещата жица и проверете катетъра и потвърдете, че е завършен. ВНИМАНИЕ: Внимавайте безопасно да изтеглите върха от клапана и да затворите капсулата на системата за доставка,

	тъй като ако не го направите, може да повлияе на функционалността на клапана или да доведе до изместване на клапана. ВНИМАНИЕ: Неспазването на предписаните стъпки за освобождаване може да доведе до затруднения или невъзможност за освобождаване на импланта, което изисква допълнителна намес
18	Използвайки флуороскопия и ехокардиография (по избор) изображения, оценете крайното положение и функционалността на IVC клапана.
19	Извършете измервания на налягането, за да осигурите правилната функция на IVC биопроте за.

10.6. След публикуване

Стъпка	Процедура
1	Поставете 6Fr пигтейл (многофункционален) катетър през дясната бедрена вена върху водеща тел и вземете ангиограма на имплантите. Това не е задължително, но силно препоръчително за визуализиране на правилното функциониране на биопротезата TricValve® в горната и долната вена кава.
2	Отстранете поставения катетър и обвивката на Introducer от лявото и дясното място за достъп съгласно стандартния болничен протокол.
3	Извършете затваряне на мястото за достъп до бедрената кост, както е приложимо, като използвате стандартни техники за перкутанна ВНИМАНИЕ: Използването на перкутанни устройства за затваряне се препоръчва винаги, когато се използва размер на обвивката 6Fr или по-голям при перкутанна интервенционна процедура. Това е за намаляване на риска от хематом и подпомагане на хемостазата на мястото на съдов достъп.
4	Крайното положение на биопротезите TricValve® в горната и долната куха вена трябва да прилича на крайното изображение на резултата от имплантацията, както е показано по-долу:



Фигура 24: Крайно положение на импланта в горната и долната куха вена.

5	Извършете трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) /трансторакална ехокардиография (ТТЕ) веднага след процедурата по имплантиране на TricValve®, ако е необходимо.
6	Прилагайте антикоагулантна и/или антитромбоцитна терапия, както се изисква съгласно болничния протокол.

11. КАК СЕ ДОСТАВЯ

11.1. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОПАКОВАНЕ

Системата TricValve® Transcatheter Bicaval Valve е стерилна и непирогенна в индивидуална опаковка на устройството (две отделни кутии, една за SVC и друга за IVC устройство). Биопротезата вече е заредена във всяка система за доставка. Системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve е опакована в картонена кутия, съдържаща двойна торбичка Tyvek® с устройство. Системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve се стерилизира терминално с помощта на газ етиленов оксид (EO).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Външната повърхност на запечатаната 1-ва ^{топ} бичка Tyvek® не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилно поле.

11.2. СЪХРАНЕНИЕ

Системата TricValve® Transcatheter Bicaval Valve трябва да се съхранява на чисто сухо място, което не е замърсено и при температура между 8° C до 25° C [46,4° F до 77° F].

ВНИМАНИЕ: Избягвайте излагането на опаковката на устройството на екстремни температурни колебания и директен контакт със слънчева светлина. Избягвайте температурите на замръзване, тъй като това може да повреди биопротезите. Съхранението при повишени температури може потенциално да повреди полимерните компоненти и лепила, като по този начин компрометираща производителността на продукта.

12. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА НА МАГНИТНИЯ РЕЗОНАНС (MRI)



MR Условно

Неклиничните тестове показват, че TricValve® Transcatheter Bicaval Valve е условна MR. Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран в MR система, отговаряща на следните условия, като неспазването им може да доведе до нараняване:

- Статично магнитно поле от 1.5T или 3.0T (Tesla).
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле $\leq 4000 \text{ gauss/cm}$ (40 T/m) или по-малко.
- Максимална докладвана за системата MR, средна стойност на цялото тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg
- Нормален режим на работа на MR системата както за градиенти, така и за SAR

При условията на сканиране, определени по-горе, имплантът TricValve® се очаква да доведе до максимално повишаване на температурата под 4°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от импланта TricValve®, се простира приблизително 1,30 cm от устройството в Spin Echo (SE) и 1,02 cm в последователност Gradient Echo (GE), когато е изобразен с 3.0T MRI система.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve не е оценена в MR системи, различни от 1.5 или 3.0 Tesla.

13. ОЧАКВАН ЖИВОТ НА УСТРОЙСТВОТО

Системата за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve е подложена на строго предклинично изпитване за издръжливост съгласно изискванията за изпитване на клапана (стандарт ISO 5840). Клапаните бяха успешно тествани до 5 години симулирано износване. Действителната ефективност през целия живот при хората зависи от много фактори и варира от пациент до пациент. Не са установени специфични дейности или условия, които биха могли да съкратят или удължат живота на устройството.

14. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

С всеки пакет TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System се предоставя карта за имплантиране на пациента (IC). След имплантацията, моля, попълнете цялата искана информация и предоставете имплантната карта на пациента. Серийният номер се намира на опаковката TricValve®. Тази имплантната карта позволява на пациентите да информират доставчиците на здравни услуги какъв тип имплант имат, когато търсят помощ.

15. ВЪЗСТАНОВЕНИ ИМПЛАНТИ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВА

P+F Products+Features GmbH се интересува от получаване на експлантиран TricValve® Transcatheter Bicalval Valve и неговата система за доставка за анализ. Писмен доклад, обобщаващ нашите констатации, ще бъде предоставен след приключване на оценката. Моля, свържете се с P+F Products+Features GmbH за връщане на възстановените клапани.

Ако решите да върнете някое от устройствата, моля, следвайте следните инструкции:

- Неотворена опаковка със стерилна бариера непокътната: Ако торбичките не са отворени, върнете устройството в оригиналната му опаковка.
- Опаковката е отворена, но не е имплантирана: Ако се отвори торбичка, устройството вече не е стерилно. Моля, върнете устройството с оригиналната му опаковка.
- Експлантиран имплант: Експлантираният имплант трябва да се постави в подходящ хистологичен фиксатор като 10% формалин или 2% глутаралдехид. При тези обстоятелства охлаждането не е необходимо. Свържете се с персонала на компанията, за да поискате връщане в P+F Products+Features GmbH.

15.1. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ДОСТАВКА

Използвайте универсални предпазни мерки за биологични опасности и остри вещества, за да избегнете нараняване на потребителя. Използваните изделия за еднократна употреба (включително всички изделия, които влизат в пряк контакт с пациента) трябва да се борави и да се изхвърлят в съответствие с институционалните указания относно биоопасните материали и болничните отпадъци, за да се избегне евентуално кръстосано замърсяване.

Използваната система за доставка може да се изхвърли по същия начин, както се борави с болничните отпадъци и биоопасните материали. Няма особени или необичайни рискове, свързани с изхвърлянето на системата за доставка, които трябва да се спазват.

16. ОБОБЩЕНИЕ НА КЛИНИЧНИЯ ОПИТ

По-долу е дадено резюме на високо ниво на целия клиничен опит. Подробно обобщение на целия клиничен опит може да бъде намерено в SSCP. SSCP (Резюме на безопасността и клиничните характеристики) е адаптиран в съответствие с оценката на клиничната оценка от нотифицирания орган, на който е издаден сертификат CE. SSCP съдържа съответно резюме на същата информация.

Установено е съответствие на системата за TricValve® Transcatheter Bicalval Valve на общите изисквания за безопасност и експлоатация (MDR GSPR1), производителност (MDR GSPR1), приемливост на странични ефекти (MDR GSPR8), използваемост (MDR GSPR5), живот на устройството (MDR GSPR6), приемлив профил полза-риск (MDR GSPR8) за етикетираните индикации.

След стартирането на Европейската база данни за медицинските изделия/Eudamed, вижте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за SSCP за това медицинско изделие.

16.1. ИЗСЛЕДВАНЕ НА TRICUS

Проучването TRICUS е проспективно проучване с една група в един център, планирано като ранно проучване за осъществимост/първо при човека, включващо 9 пациенти с тежка симптоматична ТР с изключително висок оперативен риск, оценено от Екип за сърдечни заболявания. Проучването показва висок процент на устройства, процедурни и клинични успехи. Успехът на имплантацията от 89% е наблюдаван при 6-месечна преживяемост от 100% (9 от 9 живи пациенти). След 6 месеца не са съобщавани МАЕ (голямо нежелано събитие). Незабавният хемодинамичен успех се измерва чрез намаляване на венозното налягане IVC: v-вълна (mmHg) от 21,9 ± 6,4 mmHg преди имплантацията на IMD до 16,6 ± 4,7 mmHg след процедурата. Подобряването на клиничните параметри показва подобряване на качеството на живот, способността за упражнения и функционалния статус. Качеството на живот, измерено със средния KCCQ (въпросник за кардиомиопатия в Канзас Сити), показва подобрение след 6 месеца. Капацитетът за упражнения на пациентите, оценен чрез 6-минутен тест за ходене (6MWT), се подобри след 6 месеца.

16.2. Проучване TRICUS EURO

Pivotal проучване TRICUS Euro е проспективно, мултинационално, многоцентрично, несляпо, нерандомизирано клинично проучване с една група, проведено за оценка на безопасността и ефективността на TricValve® Transcatheter Bicalval Valve в горната и долната куха вена при пациенти с тежка трикуспидна регургитация (TR). Проучването представя опита на системата TricValve® при пациенти с тежка TR функционален клас III или IV на NYHA (Нюйоркска сърдечна асоциация), оптимално медикаментирани и неотговарящи на условията за операция на открито сърце, със значителен обратен поток в кавала. Клиничното проучване включва общо 35 пациенти от 12 институции в Испания и Австрия. Всички включени пациенти в проучването трябва да бъдат проследявани след 30 дни, 3 месеца, 6 месеца, 1 година и годишно в продължение на 5 години. Успехът на имплантацията (процедурата) е 91% с 6-месечна преживяемост от 91% (32 от 35 живи пациенти). След 6 месеца лечението с TricValve® System намалява симптомите на сърдечна недостатъчност при 76% от пациентите (подобриение в клас на NYHA с поне 1 степен); качеството на живот (резултат на KCCQ) се повишава от 41±22 точки до 56±24 точки.

16.3. АНАЛИЗ НА КЛИНИЧНИТЕ ДАННИ

Данните по-долу представят резултатите от резултатите от клиничните проучвания TRICUS и TRICUS EURO след 1 година за всички пациенти, включени в проучванията. И двете проучвания използваха независима компютърна лаборатория и основна лаборатория за ехокардиография, за да оценят данните за пациента. Независим ЦИК преценява събитията по безопасност, а DSMB независимо прегледа обобщените данни за безопасността и оцени тенденциите на нежеланите събития и техния ефект

върху провеждането на изпитванията и оценката на риска от изделието. Общо 44 участници в проучването бяха оценени.

Основни демографски данни и базови характеристики:

Вписаните пациенти са имали средна възраст 76,2±7,5 години с 82% жени. Всички пациенти са силно симптоматични (86,4% при NYHA функционален клас III и 13,6% във функционален клас IV на NYHA). Повечето от пациентите са имали анамнеза за предходни клапни интервенции (72%) и значителни съпътстващи заболявания като предсърдно мъждене (93%), предходни показатели на пейсмейкър (20,5%) и бъбречна дисфункция (65,9%). Общият EUROSCORE II е 5,6% ± 3,6%, а TRISCORE е 5,4±1,2 за групата. Всички пациенти проявяват симптоми на дясна сърдечна недостатъчност, като оток на долните крайници, асцит или плеврален излив, а най-честите признаци на дясна сърдечна недостатъчност са умора, задух и непоносимост към упражнения. Обратният поток на чернодробните вени е налице в 86,5% от пробата. Средното налягане на систолната белодробна артерия, оценено чрез ехокардиография, е 43 ± 9 mm Hg.

	6 месец	1 год	Общо 1 година (%)
Основни нежелани събития			
Смърт от всички причини	3	0	6.8
Миокарден инфаркт	0	0	0
Операция на трикуспидалната клапа	1	0	2.3
Сърдечна тампонада	0	0	0
Голямо кървене *	7	2	20.4
Инсулт	3	1	9
Сериозни нежелани събития			
Рехоспитализация на сърдечна недостатъчност	9	4	29.5
Дясни сърдечни тромби	4	2	13.6
Паравалвулен теч	3	0	6.8

*Основни критерии за изследване на клапата за академични изследвания 2: явно кървене, свързано със спад на нивото на хемоглобин до поне 3 g/dl или изисква трансфузия на 2 до 3 единици пълнокръвчервени кръвни клетки, или причиняващо хоспитализация или трайно нараняване, или изисква операция и не отговаря на критериите за животозастрашаващо или инвалидизиращо кървене.

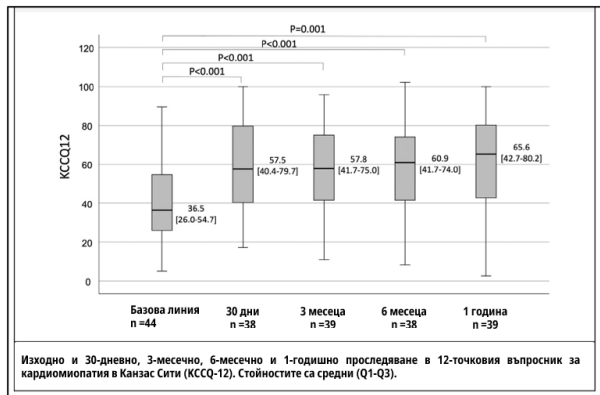
Фигура 25: Големи и сериозни нежелани събития при 1-годишно проследяване.

Безопасност: Клиничните проучвания отговарят на основната крайна точка за безопасност. Честотата на големите нежелани събития (МАЕ) при общо 1 година за пациенти с TricValve® е 29,5%, което е по-малко от нивото на ефективност от 70%, въз основа на хирургични предикати. По -долу са показани МАЕ, възложени от CEC на 1 година.

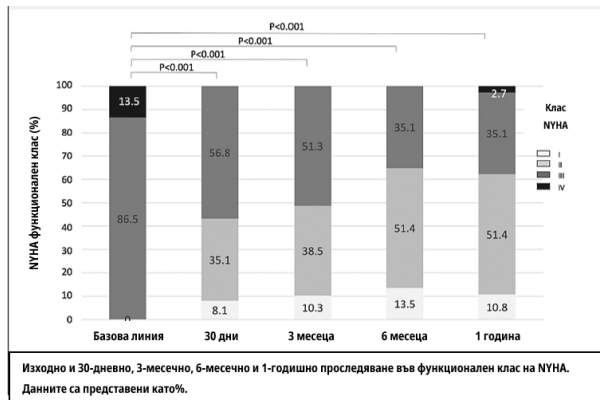
Имаше 3 смъртни случая по време на 6-месечното проследяване (1 поради сърдечно-съдови причини), без допълнителни смъртни случаи при 1-годишно проследяване. След имплантирането на TricValve®, имаше само една честота на емболизация на SVC клапаните, която настъпва ден след имплантацията и изисква възникваща сърдечна хирургия. Не са открити случаи на инфаркт на миокарда или сърдечна тампонада. Не е установено явно увреждане на пациентите при пациенти с леко клапно и паравалвулно течение на 1 година.

Първични крайни точки за ефективност: Първичната крайна точка за ефективност е клиничното подобрение, оценено чрез комбинацията от:

промяна в качеството на живот (QOL), измерена с 12-елементарния въпросник за кардиомиопатия в Канзас Сити (KCCQ-12), с голямо подобрене, определено като увеличение от ≥ 15 точки от изходното до 1-годишно проследяване; подобрене на функционалния клас на NYHA до I или II при 1-годишно проследяване; или промяна във функционалния капацитет за упражнения, измерено с разстоянието 6MWT (≥ 40 m).

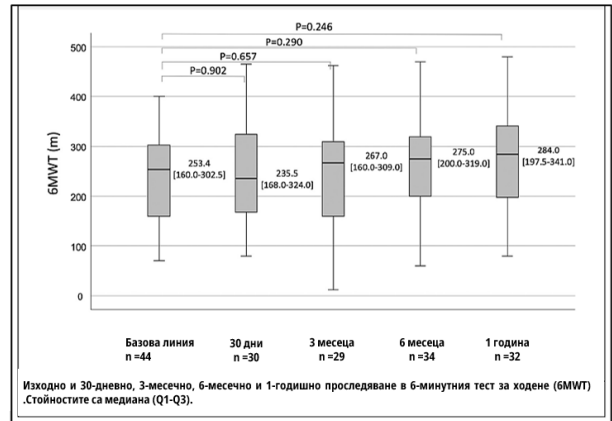


Фигура 26: Резултат KCCQ-12.



Фигура 27: Функционален клас NYHA.

Резултати: Първична комбинирана крайна точка на ефективност за клинично подобрене е постигната при 95,5% (42) пациенти. Подобрене на QOL, измерено чрез увеличение с най-малко 15 точки в резултата KCCQ-12, се наблюдава при 56,4% от пациентите (Фигура 26). Значително подобрене във функционалния клас на NYHA е наблюдавано при 62,2% от пациентите във функционален клас I или II на NYHA при 1-годишно проследяване. Освен това, капацитетът за упражнения е оценен и показал голямо подобрене при 40% от пациентите на разстояние 6MWT (≥ 40 m) на 1 година след имплантацията (Фигура: 28).

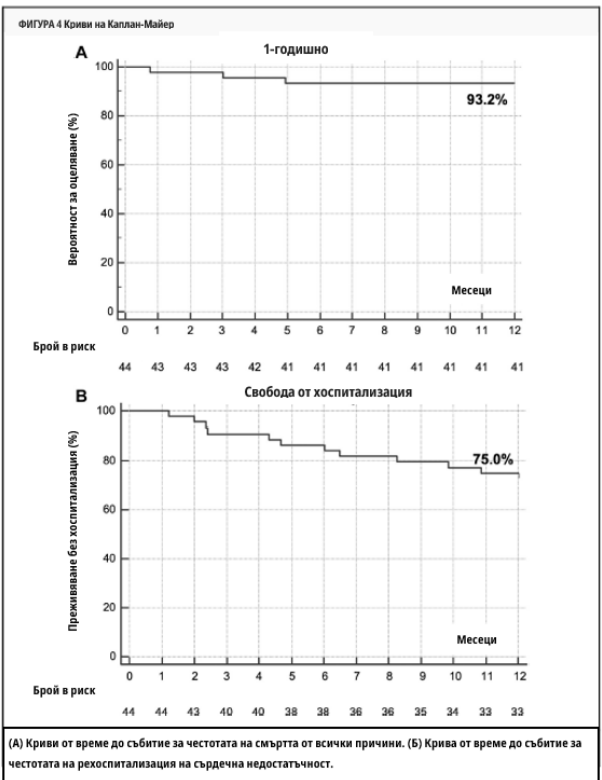


Фигура 28: 6-минутен тест за разходка.

Проучването показва, че TricValve® Bicaval клапанната система е вероятно да подобри симптоматичните и функционалните резултати. Настоящите констатации потвърждават, че тези благоприятни ефекти остават стабилни и значими до 1 година в кохортите на комбинираните TRICUS.

Вторични крайни точки: Вторичните крайни точки са свързани предимно с безопасността и са следните: 1) освобождаване от големи нежелани събития, включително смърт, остър миокарден инфаркт, хирургия на трикуспидалната клапа, сърдечна тампонада, инсулт или голямо кървене съгласно критериите на Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) при 1-годишно проследяване; 2) липса на повторни хоспитализации поради сърдечна недостатъчност или сериозни нежелани събития, свързани с устройството, при едногодишно проследяване; 3) промени в размерите на дясното сърце, измерени чрез различни ехокардиографски параметри в изходното състояние и при 3-месечно, 6-месечно и едногодишно проследяване; подобрене на системната венозна конгестия, оценено чрез ехокардиографски и лабораторни показатели (обратен поток в чернодробната вена и N-терминален про-B-тип натриуретичен пептид). и 5) промени в бъбречната и чернодробната функция, измерени чрез изходни и едногодишни последващи лабораторни изследвания (креатинин, скорост на гломерулна филтрация, аланин аминотрансфераза и аспартат аминотрансфераза).

Резултати: Основните нежелани събития при 6-месечно и 1-годишно проследяване са показани по-горе на Фигура 24. Имаше 3 смъртни случая по време на 6-месечното проследяване (1 поради сърдечно-съдови причини), без допълнителни смъртни случаи при 1-годишно проследяване. Не са открити случаи на инфаркт на миокарда или сърдечна тампонада, но 1 пациент в кохортата на TRICUS първа по човека се нуждае от възникнала сърдечна хирургия в деня след имплантацията поради емболизация на SVC протезата по време на внедряването. Кривата на оцеляване на Каплан-Майер е представена на Фигура 29 (а).



Фигура 29: Крива на Каплан-Майер (а) Едногодишна преживяемост (б) Липса на хоспитализация.

Основните кръвоизливи са основно стомашно-чревни кръвоизливи (9,0% от населението) и усложнения на мястото на пункция (6,8%), от които само 1 пациент се нуждаеше от хирургично съдово възстановяване. Освен това 4 (9,0%) пациенти са получили инсулт по време на проследяване. Честотата на рехоспитализация на сърдечна недостатъчност е 29,5% при 1-годишно проследяване и се появява по-често при пациенти с предишен митрален перкутанен ремонт, но не е свързан с предишна митрална операция. При случаите на тромби на дясната сърдечна камера в 6 случая това са случайни находки при планирано проследяване и са били медицински управлявани без клинични последици. Свободата от повторна хоспитализация Кривата на Каплан-Майер е представена на фигура 29 (б).

Едногодишните ехокардиографски параметри не показват значителни разлики в функцията на дясната камера, оценени от TAPSE, но се наблюдава значително намаляване на трикуспидалния пръстеновиден диаметър при 1-годишно проследяване. Обратният поток на чернодробните вени е премахнат при 63,8% от пациентите при болнично изписване след CAVI и остава непроменен през останалата част от периода на проследяване, което води до намалени симптоми на конгестия и по-малко разчитане на диуретична терапия. По отношение на другите лабораторни

тестови параметри не бяха установени значими промени в нито една от изследваните променливи.

По-голямата част (95,0%) от получателите на TricValve демонстрират някои обективни доказателства за значително функционално подобрение, като 56,0% демонстрират значително голямо подобрение в резултата на КССQ-12 от ≥ 15 точки спрямо изходното ниво. Степента на хоспитализация на сърдечна недостатъчност след 1 година е 29,5% със смъртност от всички причини от 6,8%. Незабавното премахване на обратния поток на чернодробни вени при доплерово изображение след CAVI значително се свързва с голямо (делта КССQ-12 резултат от ≥ 15 точки от изходното ниво) функционално подобрение след 1 година.

16.4.ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ:

Регистърът на TRICUS е проучване на PMCF, многоцентрово, едночленно проспективно проспективно клинично проследяващо проучване след пускането на пазара, в момента тече и все още не е достигнало основните си крайни точки; следователно резултатите не са представени тук.

16.5.КЛИНИЧНО ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данните, събрани в клиничните проучвания TRICUS и TRICUS EURO, показват, че TricValve® Transcatheter Bicaval Valve е безопасна и ефективна възможност за лечение за пациенти с тежка симптоматична трикуспидална регургитация/дясна сърдечна недостатъчност, които в момента нямат ограничени възможности за лечение. Ползите от системата TricValve® превъзхождат рисковете от нейната употреба и осигуряват разумна гаранция за безопасност и ефективност. Клиничните проучвания на TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система отговарят на основните крайни точки за безопасност и ефективност, демонстрирайки (1) приемлив профил на безопасност за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve, (2) ефективно подобряване на качеството на живот, класификацията на функциите NYHA и 6MWT (3) намаляване или премахване на обратния чернодробен поток и (4) повишаване на честотата на преживяемост намалени нива на рехоспитализация.

Данните за дългосрочно проследяване ще бъдат събрани като част от 5-годишното проследяване на пациенти, включени в двете клинични изпитвания, за да се потвърди безопасността и ефективността на TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система.

17.КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничните ползи от TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система за лечение на тежка трикуспидална регургитация (TR) включват следното:

- Предлага безопасна възможност за лечение на пациенти с тежка трикуспидална регургитация.
- Позволява минимално инвазивно лечение на регургитация на трикуспидалната клапа.
- Проста процедура за имплантиране във куха вена без нарушаване на естествената трикуспидална клапа.

- Позволява клинични подобрения в качеството на живот, сърдечната функция и капацитета за упражнения.
- Механична вентилация и трансезофагеална ехокардиография не са задължителни.
- Висок технически успех при имплантирането на устройство във куха вена.
- Значително намаляване на конгестия на чернодробните вени.
- Независимо от всяка съществуваща естествена деформация на трикуспидалната клапа.
- Независимо от всички съществуващи проводници на пейсмейкър или предишна операция на клапана.
- Не нарушава естествената трикуспидална клапа, което позволява по-нататъшни възможности за лечение за в бъдеще.

Лечението с TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система може да доведе до елиминиране или значително намаляване на TR, което може да доведе до клинично значимо подобрение в качеството на живот, сърдечната функция и капацитета за упражнения. Клиничното подобрение зависи от сериозността и обратимостта на свързаното с трикуспидалната регургитация заболяване.

18.ОСНОВНА UDI-DI (Уникална идентификация на устройството - Идентификатор на устройството)

Основният UDI-DI е ключът за достъп за информация, свързана с устройството, въведена в Eudamed. Основният UDI-DI за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система може да се използва за намиране на SSCP. Следващата таблица-3 съдържа основните UDI-DIS за TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система:

Таблица - 3 Уникална идентификация на устройството на вариантите на TricValve®

Име на медицинско изделие	Основен UDI-DI
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve система - IVC 35	04260642340032

Отказ от отговорност (Употреба и отговорност)

Системата с транскатетърна клапа TricValve® Bicaval (Устройство) е имплантируемо медицинско изделие от клас III, предназначено за употреба изключително от квалифицирани и подходящо обучени медицински специалисти в съответствие с инструкциите, показанията, противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки и изискванията за обучение, описани в настоящите Инструкции за употреба (IFU). Тези Инструкции за употреба са предназначени да подпомогнат безопасната и ефективна употреба на Устройството и не заместват клиничната преценка на лекуващия лекар. Изборът на пациент, планирането на процедурата, техниката на имплантиране и пост-имплантационното управление остават изключителна отговорност на медицинския специалист. Устройството трябва да се използва стриктно в съответствие с предназначението му и инструкциите, предоставени от P+F Products + Features GmbH. Употребата извън предназначението, включително употреба извън предназначението, повторна употреба, неотризирана модификация, неправилно боравене или съхранение, или

употреба от неквалифициран персонал, може да доведе до сериозно нараняване или смърт и не се покрива от производителя. Както при всички имплантируеми сърдечни клапни системи, употребата на Устройството е свързана с присъщи рискове, включително риск от сериозно нараняване или смърт. Неспазването на инструкциите и предупрежденията, съдържащи се в тези Инструкции за употреба (ИЗУ), може да компрометира производителността на устройството и безопасността на пациента. До степента, позволена от приложимото законодателство, P+F Products + Features GmbH не носи отговорност за нежелани събития, произтичащи от неправилна употреба на Устройството, отклонение от тези ИУУ или неспазване на приложимите клинични стандарти за грижа. Прилагането на този Отказ от отговорност е предмет на приложимите местни закони и разпоредби в страната на употреба. Нищо в този раздел не е предназначено да ограничи или изключи каквато и да е отговорност или задължение, които не могат да бъдат изключени съгласно задължителното приложимо законодателство, нито засяга задълженията на производителя, свързани с безопасността на устройството, бдителността или коригиращите действия съгласно приложимите разпоредби за медицинските изделия.

Ограничена гаранция

P+F Products + Features GmbH гарантира, че транскатетърната клапанна система TricValve® Bicaval е проектирана, произведена и тествана в съответствие с приложимите регулаторни изисквания и стандарти за качество и е без дефекти в материалите и изработката към момента на пускане на устройството от производителя. Поради естеството на имплантируемите медицински изделия и специфичните за пациента анатомични и клинични фактори, не може да се гарантира, че устройството ще работи задоволително при всички пациенти или клинични ситуации. Тази ограничена гаранция важи само когато устройството се използва в съответствие с предназначението му и настоящите инструкции за употреба. Гаранцията не важи в случаи на неправилна употреба, употреба извън предназначението, неправилно съхранение или боравене, неразрешена модификация, повторна употреба или неспазване на предоставените инструкции и предупреждения. Доколкото е разрешено от приложимото законодателство, не се предоставят допълнителни изрични или подразбиращи се гаранции извън изрично посочените тук. Всички средства за защита по тази ограничена гаранция са ограничени до тези, изисквани съгласно приложимото законодателство. Тази ограничена гаранция не ограничава и не изключва никакви права на пациенти или потребители съгласно задължителното местно, национално или международно законодателство, включително приложимото законодателство за отговорност за продукта и защита на пациентите. Прилагането на тази Ограничена гаранция е предмет на приложимите местни закони и разпоредби в страната на употреба. Ако някоя от разпоредбите на тази Ограничена гаранция бъде счнета за невалидна или неприложима от компетентен орган, валидността на останалите разпоредби няма да бъде засегната.

GREEK/ ΈΛΛΗΝΑΣ

1.ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® (εφεξής αναφερόμενο ως σύστημα TricValve®) έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς με συμπτωματική, σοβαρή ανεπάρκεια της τριγλώχινας βαλβίδας, χωρίς την ανάγκη συμβατικής ανοιχτής καρδιοχειρουργικής επέμβασης. Το σύστημα TricValve® αποτελείται από τα εξής πέντε (5) μοντέλα – δύο για εμφύτευση στην άνω κοίλη φλέβα (SVC25 και SVC29) και τρία για εμφύτευση στην κάτω κοίλη φλέβα (IVC31 και IVC35), όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

Πίνακας-1 Μοντέλο/Μεγέθη Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve(R) – Αριθμοί REF

Όνομα συσκευής/Όνομα μοντέλου	Αριθμός αναφοράς
Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® – SVC 25	PF01020025
Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® – SVC 29	PF01020029
Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® – IVC 31	PF01020031
Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® – IVC 35	PF01020035

Προειδοποίηση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για την εμφύτευση μιας μόνο βαλβίδας και για περισσότερες από δύο βαλβίδες δεν έχουν τεκμηριωθεί.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® αποτελείται από δύο βιοπροσθέσεις (TricValve® IVC και TricValve® SVC βαλβίδες), οι οποίες είναι προφορτωμένες σε δύο πανομοιότυπα συστήματα παράδοσης TricValve®. Η ιατρική συσκευή είναι ένα διακαθετηριακό σύστημα εμφύτευσης τριγλώχινας βαλβίδας για τις κοίλες φλέβες, το οποίο περιλαμβάνει τις βαλβίδες Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® για την άνω κοίλη φλέβα (SVC) και την κάτω κοίλη φλέβα (IVC). Οι Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® (IVC και SVC) είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε δύο ξεχωριστά κουτιά, αποστειρωμένες και έτοιμες προς χρήση. Το σύστημα TricValve® παραδίδει διαδερμικά το εμφύτευμα στη συγκεκριμένη θέση μέσω προσπέλασης της μηριαίας φλέβας χρησιμοποιώντας διαφλεβική (τριγλώχινα) προσέγγιση.

2.1. TRICVALVE® (ΒΙΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ)

Η βιοπρόθεση TricValve® έχει αναπτυχθεί για τη θεραπεία της παλινδρόμησης στις κοίλες φλέβες που εμφανίζεται σε περιπτώσεις σοβαρής ανεπάρκειας της τριγλώχινας βαλβίδας με υψηλό κίνδυνο για ανοιχτή καρδιοχειρουργική επέμβαση. Η βιοπρόθεση TricValve® έχει σχεδιαστεί για να αντιμετωπίζει τη σοβαρή ανεπάρκεια της τριγλώχινας χωρίς την αφαίρεση ή διατάραξη της ελαττωματικής φυσικής βαλβίδας. Εμφυτεύεται στην κάτω κοίλη φλέβα (IVC) και στην άνω κοίλη φλέβα (SVC) για τη θεραπεία της παλινδρόμησης της τριγλώχινας. Η βιοπρόθεση TricValve® αποτελείται από σωληνοειδή μεταλλική δομή από ντινιόλη, η οποία είναι αυτοεκπτυσσόμενη και ακτινοσκοπική, με τρία φυλλάδια και περικάρδιο βοείου ραμμένο ως περίβλημα, καθώς και με επιπρόσθετο ύφασμα από πολυεστέρα (μόνο για τη βαλβίδα IVC) για την αποφυγή παραβαλβιδικών διαρροών. Τα φυλλάδια των βιοπροσθέσεων έχουν υποστεί αντι-ασβεστοποιητική και χημική αφυδατωτική επεξεργασία. Η βιοπρόθεση αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ) και προφορτώνεται στο

σύστημα παράδοσης. Το σχήμα της βιοπρόθεσης TricValve® έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπεται ασφαλή τοποθέτηση των βαλβίδων στις κοίλες φλέβες.

Οι βιοπροσθέσεις TricValve® διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους για κάθε μοντέλο (SVC και IVC), ειδικά σχεδιασμένες ώστε να προσαρμόζονται στα ανατομικά χαρακτηριστικά της άνω και κάτω κοίλης φλέβας (βλ. Εικόνα 1 και Πίνακα 2). Οι προτεινόμενες διαστάσεις των βαλβίδων βασίζονται σε μετρήσεις των IVC και SVC, όπως προσδιορίζονται από υπολογιστική τομογραφία (CT scan). Οι ανατομικοί παράγοντες του ασθενούς και οι απεικονιστικές μέθοδοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του μεγέθους της TricValve®. Ανατρέξτε στο εκπαιδευτικό υλικό για ιατρούς της TricValve® για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επιλογή του μεγέθους των βιοπροσθέσεων, καθώς και για επιπρόσθετους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή της βαλβίδας.

Πίνακας 2 Μεγέθη Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® (mm)

ΜΟΝΤΕΛΟ ΤΡΙΚΑΛΥΒΙΔΑΣ *	ΜΕΓΕΘΟΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ(mm))	ΕΠΥΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ(mm))	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚ Η ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ (mm)	ΟΝΟΜΑΣΤΙΚ Ο ΥΨΟΣ (mm)	ΕΥΡΟΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟ Υ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Μετρήθηκε στο επίπεδο της πνευμονικής αρτηρίας, ** -Μετρήθηκε στο επίπεδο της ηπατικής φλέβας

Σημείωση: Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® σύστημα αποτελείται από τις βιοπροσθετικές βαλβίδες TricValve IVC και SVC, καθεμία εκ των οποίων είναι προφορτωμένη σε σύστημα παράδοσης TricValve®.

2.2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ TRICVALVE® (ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ)

Το σύστημα παράδοσης Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® (Εικόνα-2α και 2b) είναι σύστημα τύπου έλξης περιβλήματος (28Fr) και χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση των βιοπροσθετικών βαλβίδων TricValve®. Η βιοπροσθετική βαλβίδα TricValve® διαθέτει άγκιστρα για τη στερέωσή της στο σύστημα παράδοσης, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής και ακριβής τοποθέτησή της στο επιθυμητό σημείο εμφύτευσης. Το εγγύς άκρο του συστήματος διαθέτει μη τραυματική, ακτινοσκοπική άκρη και προστατευτικό περίβλημα. Το προστατευτικό περίβλημα καλύπτει και διατηρεί τη βαλβίδα σε συμπίεση θέση. Ένας σωλήνας σταθεροποίησης είναι στερεωμένος στη λαβή και εκτείνεται έξω από τον άξονα του συστήματος παράδοσης. Παρέχει ένα φράγμα μεταξύ του εσωτερικού άξονα του συστήματος παράδοσης και των τοιχωμάτων των αγγείων, επιτρέποντας έτσι την ελεύθερη έλξη του συστήματος. Το σύστημα παράδοσης TricValve® είναι συμβατό με οδηγό σύρμα 0.035" (0.889 mm).

Το σύστημα παράδοσης TricValve® περιλαμβάνει μια μακρο-ολισθητήρα για το άνοιγμα και το κλείσιμο της κάψουλας της βαλβίδας και ένα μικρο-κουμπί που διευκολύνει την ακριβή απελευθέρωση της βιοπροσθετικής TricValve®. Το μικρο-κουμπί περιστρέφεται δεξιόστροφα για να ανοίξει την κάψουλα της βαλβίδας και αριστερόστροφα για να την κλείσει. Το σύστημα παράδοσης διαθέτει θύρα έκπλυσης σωλήνα, η οποία χρησιμοποιείται για την ενυδάτωση

των περυγίων της βιοπροσθετικής και την απομάκρυνση του αέρα πριν από τη χρήση.

Υπάρχει ένα και μοναδικό μοντέλο συστήματος παράδοσης TricValve®, το οποίο χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση και των δύο μοντέλων βαλβίδων.

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

Οι εγκαταστάσεις που σκοπεύουν να πραγματοποιήσουν διαδικασία εμφύτευσης χρησιμοποιώντας το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® πρέπει να διαθέτουν δυνατότητες κινηματογράφησης, φθοροσκόπησης και διασφαγείας ηχοκαρδιογραφίας (ΤΕΕ) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Επιπλέον, οι εμφυτεύοντες ιατροί πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση σε εγκαταστάσεις με τον απαραίτητο εξοπλισμό, όργανα, προμήθειες και προσωπικό για την εκτέλεση επείγουσας χειρουργικής επέμβασης στην τριγλώχινα βαλβίδα, εφόσον απαιτηθεί. Ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης έχει καθιερωθεί από την εταιρεία P+F Products+Features GmbH και πρέπει να ολοκληρωθεί από τους εμφυτεύοντες ιατρούς πριν από τη χρήση του συστήματος TricValve®. Οι εμφυτεύοντες ιατροί θα πρέπει να διαθέτουν προηγμένες τεχνικές γνώσεις και εμπειρία σε συναφείς επεμβάσεις που βασίζονται σε καθετήρες.

Οι γιατροί που χρησιμοποιούν τις βιοπροθέσεις και το σύστημα εφαρμογής πρέπει να έχουν εμπειρία σε:

- Δομική καρδιακή θεραπεία
- Μηριαία προσπέλαση και καθετηριασμός
- Αυτοεκπτυσσόμενη βαλβίδα κάτω κοίλης φλέβας με τη χρήση διακαθετηριακών/διαμηριαίων διαδικασιών.

Η εμφύτευση των Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση TricValve® από την P&F Products & Features.

4.ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® χρησιμοποιείται για την εμφύτευση δύο ειδικά σχεδιασμένων αυτοεκπτυσσόμενων βιολογικών βαλβίδων με σκοπό τη θεραπεία των συμπτωμάτων της δεξιάς καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια της τριγλώχινας και σημαντική παλινδρόμηση στις κοίλες φλέβες.

Το σύστημα παράδοσης TricValve® μεταφέρει διαδερμικά τη βιοπρόθεση TricValve® μέσω της μηριαίας φλέβας, χρησιμοποιώντας διαφλέβια (τριγλώχινη) προσέγγιση.

4.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® ενδείκνυται για ασθενείς με συμπτωματική σοβαρή ανεπάρκεια της τριγλώχινας (αιμοδυναμικά σημαντική) και ανεπάρκεια στις σφαγίτιδες φλέβες, σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για ανοικτή χειρουργική θεραπεία.

Η Ιατρική Συσκευή ενδείκνυται για ασθενείς, όπως καθορίζεται από μια διεπιστημονική ομάδα καρδιολόγων με εμπειρία στην αξιολόγηση και θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και των παθήσεων της τριγλώχινας βαλβίδας.

Δεδομένου ότι η συσκευή δεν επηρεάζει τη φυσική τριγλώχινα βαλβίδα, μπορεί επίσης να εμφυτευθεί ειδικά σε ασθενείς που κρίνονται χειρουργικά ακατάλληλοι από την ομάδα των καρδιολόγων. Ασθενείς με προηγούμενες επεμβάσεις στις βαλβίδες (χειρουργικές ή ελάχιστα επεμβατικές) ή ασθενείς που έχουν εμφυτευμένο βηματοδότη είναι επίσης κατάλληλοι για εμφύτευση TricValve®.

4.3. ΣΤΟΧΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη του Συστήματος Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή από μια ομάδα καρδιολόγων πριν από τη χρήση. Οι κίνδυνοι της μακροχρόνιας αντιπηκτικής θεραπείας πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη. Για λεπτομέρειες σχετικά με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, ανατρέξτε στις αντίστοιχες ενότητες. Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® ενδείκνυται για ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια τριγλώχινας (εκτιμημένη με ηχοκαρδιογράφημα) και σημαντική ανεπάρκεια σφαγίτιδας φλέβας. TricValve® προορίζεται για ασθενείς:

- Με σημαντική αντίστροφη ροή στο φλεβικό σύστημα (Καθετήρας Δεξιάς καρδιάς V-κύμα $\geq 15\text{mmHg}$),
- Χωρίς πνευμονική υπέρταση πριν τα τριχοειδή (Συστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας sPAP < 65mmHg),
- Με διατηρημένη λειτουργία δεξιάς κοιλίας (Τριγλώχινη βαλβίδα – TAPSE $\geq 12\text{mm}$),
- Με Κλάσμα Εξώθησης Αριστερής Κοιλίας (LVEF) $\geq 30\%$,
- Μη κατάλληλος για καρδιοχειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της ελάχιστα επεμβατικής καρδιοχειρουργικής,
- Με ανατομία κατάλληλη για τα διαθέσιμα μεγέθη TricValve, όπως αξιολογείται με CT ή MRI

Η καταλληλότητα των ασθενών για το TricValve® δεν περιορίζεται από το μέγεθος ή τη μορφολογία του τριγλώχιου δακτυλίου ή από το μέγεθος και τη μορφολογία του δεξιού κόλπου/δεξιάς κοιλίας. Η παρουσία καλωδίων βηματοδότη δεν αποτελεί αντένδειξη για τη θεραπεία με το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- Ενεργής γαστρίτιδα ή πεπτικό έλκος ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.
- Ενεργή ενδοκαρδίτιδα εντός 3 μηνών ή λοίμωξη που απαιτεί αντιβιοτική θεραπεία (από του στόματος ή ενδοφλέβια) εντός 2 εβδομάδων από την προγραμματισμένη εμφύτευση.
- Εξελικτικό ή πρόσφατο εγκεφαλικό επεισόδιο / Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ).

- Κάθαρση κρεατινίνης < 20 ml / λεπτό.
- Διαταραχή αιμορραγίας ή πήξης ή ασθενείς που αρνούνται μετάγγιση αίματος.
- Ανίατη υπερευαίσθησία, αλλεργία ή αντένδειξη στα συστατικά της συσκευής (περιλαμβανομένων των νιτινόλης, νικελίου, τιτανίου, περικαρδίου βοοειδούς, πολυεστέρα, PTFE, σιλικόνης και/ή πολυμερικών υλικών).
- Ασθενείς στους οποίους το διοσφάγειο υπερηχογράφημα (TEE) ή το διαθωρακικό υπερηχογράφημα (TTE) αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή όταν το προεγχειρητικό TEE / TTE δεν είναι επιτυχές.
- Ανατομία του ασθενούς που δεν είναι κατάλληλη για τα διαθέσιμα μεγέθη του TricValve®.
- Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (< 30 ημερών).
- Σήψη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργής ενδοκαρδίτιδας.
- Θρόμβωση του κατώτερου φλεβικού συστήματος ή παρουσία φίλτρου στην κάτω κοίλη φλέβα.
- Ανατομία της τριγλώχινας βαλβίδας που εμποδίζει την ορθή τοποθέτηση και λειτουργικότητα της συσκευής, βάσει αξιολόγησης με αξονική τομογραφία και υπερηχοκαρδιογράφημα.
- Ανίατη υπερευαίσθησία ή αντένδειξη σε οποιοδήποτε από τα εξής: ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ, όλα τα αντιαμπεταλικά, ηπαρίνη και όλα τα αντιπηκτικά ή ευαισθησία στα μέσα σκιαγράφησης που δεν μπορεί να προληφθεί επαρκώς με προφαρμακευτική αγωγή.
- Αγγειακές παθήσεις (π.χ. στένωση, ελικοειδής πορεία) που καθιστούν αδύνατη την εισαγωγή και την ενδοαγγειακή πρόσβαση στην άνω και κάτω κοίλη φλέβα.

Νότα: Ο ασθενής πρέπει να μπορεί να ανέχεται τουλάχιστον ένα αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο ΚΑΙ ένα αντιπηκτικό φάρμακο.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Νότα: Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες χρήσης για όλα τα εξαρτήματα του συστήματος. Η μη ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη συμμόρφωση με όλες τις αναφερόμενες προειδοποιήσεις/οδηγίες μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

- Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® σύστημα εκτός της ενδεδειγμένης ένδειξης χρήσης.
- Οι συσκευές TricValve® έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται μόνο για μονο χρήση. Μην επαναποστερώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά από επαναπεξεργασία ή επαναποστερίωση. Μια τέτοια ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργήσει όπως είχε αρχικά σχεδιαστεί.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται κατάλληλες στείρες τεχνικές κατά την προετοιμασία, μεταφορά και χρήση των συσκευών.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν η σφραγίδα ασφαλείας έχει σπάσει, η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία «Χρήση έως» ή «Ημερομηνία λήξης».

- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε εξάρτημα δεν είναι αποστειρωμένα, έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. έχουν τσακίσει ή τεντωθεί).
- Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση του συστήματος από τη συσκευασία για την αποφυγή οποιασδήποτε ζημιάς.
- Το TricValve® δεν πρέπει να εκτίθεται σε διαλύματα, αντιβιοτικά ή χημικές ουσίες διαφορετικές από αποστειρωμένα φυσιολογικά αλατούχα διαλύματα. Μπορεί να προκληθεί μη αναστρέψιμη ζημιά στη συσκευή, η οποία ίσως να μην είναι ορατή κατά την οπτική επιθεώρηση. Αυτό βοηθά στην αποφυγή φθοράς των πτερυγών που θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία της βαλβίδας.
- Επιταχυνόμενη φθορά των βιοπροσθετικών βαλβίδων TricValve® μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου.
- Επιταχυνόμενη η σωστή επιλογή μεγέθους βαλβίδας με αξιολόγηση των εικόνων CT σε συνεργασία με την τεχνική ομάδα της P+F. Εσφαλμένη επιλογή μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε παραβαλβιδική διαφυγή (PVL), μετατόπιση ή εμβολισμό της συσκευής και/ή ρήξη του καρδιοαγγειακού ιστού.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει πέσει, υποστεί ζημιά ή κακή μεταχείριση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Σε αυτή την περίπτωση απαιτείται αντικατάσταση του συστήματος TricValve®.
- Μην χειρίζεστε ή αγγίζετε τα βιοπροσθετικά TricValve® με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.
- Μην ανοίγετε το περιεχόμενο της συσκευασίας έως ότου είστε σίγουροι για την εφαρμογή και το κατάλληλο μέγεθος της βιοπροσθετικής. Η πρόωρη αφαίρεση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα των ιατρικών συσκευών.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές έκπλυσης και αποαέρωσης κατά την προετοιμασία και καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών για την αποφυγή εμβολισμού αέρα.
- Μετά την εισαγωγή του συστήματος παράδοσης στον ασθενή και την αποτυχημένη απελευθέρωση της βαλβίδας ή την έξοδο της από την κάψουλα, μην επιχειρήσετε να την επαναφορτώσετε. Απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα και μην επαναχρησιμοποιήσετε κανένα εξάρτημα.
- Οι ασθενείς με προϋπάρχοντες καρδιακούς καθετήρες πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση για να αποφευχθούν πιθανές ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των συσκευών. Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την εμφύτευση καρδιακών καθετήρων μετά την εμφύτευση του TricValve®, ώστε να αποφευχθούν πιθανές ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των συσκευών.
- Οι ασθενείς με προηγούμενες εμφυτευμένες συσκευές (π.χ. φίλτρο IVC) πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την εισαγωγή του συστήματος παράδοσης, για να αποφευχθεί πιθανή βλάβη στα αγγεία ή στην ήδη εμφυτευμένη συσκευή.
- Πρέπει να ασκείται προσοχή κατά την εμφύτευση βαλβίδας σε ασθενείς με κλινικά σημαντική στεφανιαία νόσο. Επίσης, απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με σχετική νόσο των αριστερών καρδιακών βαλβίδων.
- Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με ανοικτό ωοειδές τρήμα (PFO) και κοιλιακό διαφραγματικό έλλειμμα (ASD) με σημαντική διαφυγή σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κλεισίματος του ελλείμματος πριν από την εμφύτευση του TricValve.

- Όπως με κάθε εμφυτευμένη ιατρική συσκευή, υπάρχει πιθανότητα ανεπιθύμητης ανοσολογικής αντίδρασης.
- Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα, που ενδέχεται να οδηγήσουν σε χειρουργική παρέμβαση ή/και θάνατο, μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση αυτού του συστήματος («Πιθανά Ανεπιθύμητα Συμβάματα»). Κάθε υποψήφιος ασθενής πρέπει να λαμβάνει πλήρη ενημέρωση σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους πριν από τη χρήση:
 - Ασταθής στηθάγχη
 - Ενεργός λοίμωξη
- Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση, ώστε οι επιπλοκές που σχετίζονται με το εμφύτευμα να διαγιγνώσκονται και να αντιμετωπίζονται σωστά.
- Οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί το TricValve® θα πρέπει να συνεχίσουν τη θεραπεία με αντιπηκτικά/αντιαθρομβωτικά φάρμακα, όπως καθορίζεται από τους θεράποντες ιατρούς σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων.
- Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® δεν έχει αξιολογηθεί σε έγκυες ή παιδιατρικούς ασθενείς (κάτω των 18 ετών).
- Εάν οποιοδήποτε περύγιο της βαλβίδας χειριστεί ή υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αντικαταστήστε τη συσκευή με καινούργια.
- Οποιαδήποτε μηχανική βλάβη του συστήματος παράδοσης μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε γάντια με πούδρα, για να αποφευχθεί οποιαδήποτε μόλυνση του Συστήματος TricValve®.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®:

- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Εάν η βιοπρόθεση έχει υποστεί ζημιά.
- Εάν το σύστημα χορήγησης δεν υποστεί ζημιά.
- Εάν το σύστημα χορήγησης έχει υποστεί ζημιά.
- Εάν το σύστημα χορήγησης δεν μπορεί να ξεπλυθεί ή παρουσιάζει διαρροή.
- Εάν το οδηγό σύρμα δεν γλιστράει εύκολα μέσα στο σύστημα χορήγησης.
- Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

7.1. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Η καταλληλότητα του ασθενούς για θεραπεία με τη συσκευή TricValve® εξαρτάται από τις ανατομικές συνθήκες που προκύπτουν από αξονική τομογραφία (CT).
- Συνιστάται μια πολυεπιστημονική καρδιολογική ομάδα να αξιολογεί προσεκτικά την καταλληλότητα του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο για τον ασθενή, την ανατομική καταλληλότητα και τη σοβαρότητα της νόσου. Η ομάδα θα πρέπει να εκτιμήσει το επιλεγμένο μέγεθος της βαλβίδας για τη θεραπεία και να κρίνει ότι η εμφύτευση της TricValve® είναι προτιμότερη από εναλλακτικές λύσεις διαδερμικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένης της ελάχιστα επεμβατικής ανοιχτής καρδιοχειρουργικής.
- Ο αναφοράς καθετήρας πρέπει να τοποθετηθεί στον ανώτερο κλάδο της δεξιάς πνευμονικής αρτηρίας (RPA) για σημείο αναφοράς της τοποθέτησης της βαλβίδας TricValve® στη άνω κοίλη φλέβα (SVC).

7.2. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΠΑΝΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

- Μετά την έναρξη της απελευθέρωσης, η αφαίρεση της βιοπροσθετικής βαλβίδας (π.χ. χρήση καθετήρα) δεν συνιστάται. Η αφαίρεση μιας μερικώς απελευθερωμένης βιοπροσθετικής βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει μηχανική βλάβη της συσκευής απελευθέρωσης, τραυματισμό της φλέβας της κοίλης φλέβας, της λαγονίου ή μηριαίας φλέβας, του κόλπου, καθώς και αγγειακές επιπλοκές, δυσλειτουργία της προσθετικής βαλβίδας (συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής θέσης της συσκευής), εμβολισμό και/ή να οδηγήσει σε επείγουσα χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης, η βιοπροσθετική βαλβίδα μπορεί να ανακλινθεί, εάν δεν έχει έρθει σε επαφή με την κοίλη φλέβα. Μετά την επαφή με τη φλέβα, δεν θα είναι δυνατή η ανάκληση της βιοπροσθετικής βαλβίδας.
- Μετά την απελευθέρωση, η επανανοποθέτηση της βιοπροσθετικής βαλβίδας δεν συνιστάται. Η επανανοποθέτηση μιας απελευθερωμένης βιοπροσθετικής βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην κοίλη φλέβα ή στον κόλπο, καθώς και αγγειακές επιπλοκές, δυσλειτουργία της προσθετικής βαλβίδας (συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής θέσης της συσκευής), εμβολισμό και/ή να οδηγήσει σε επείγουσα χειρουργική επέμβαση.
- Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το σύστημα παράδοσης αν κάποιο τμήμα της βιοπροσθετικής βαλβίδας παραμένει συνδεδεμένο με αυτό. Βεβαιωθείτε ότι η βιοπροσθετική βαλβίδα έχει απελευθερωθεί πλήρως πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία απόσυρσης του συστήματος παράδοσης.

7.3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

- Αφού η βαλβίδα έχει αναπτυχθεί πλήρως, ανακτήστε τη μύτη του συστήματος παράδοσης Εκκλειδώνοντας το μικροκουμπί (micro knob). Στη συνέχεια, κρατώντας με το χέρι σας τον μακροδιακόπτη (macro slider), τραβήξτε αργά προς τα πίσω τη λαβή του συστήματος παράδοσης μέχρι η μύτη να έχει ανασυρθεί πλήρως και στη συνέχεια κλειδώστε το μικροκουμπί. Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα της βαλβίδας είναι κλειστή πριν αφαιρέσετε το σύστημα παράδοσης. Κρατώντας τον οδηγό-σύρμα στη θέση του, αφαιρέστε με ασφάλεια το σύστημα παράδοσης TricValve®, εξασφαλίζοντας ότι η μύτη έχει ανασυρθεί.
- Εάν αισθανθείτε αυξημένη αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος παράδοσης, μην αναγκάσετε τη διαδρομή. Η αυξημένη αντίσταση μπορεί να υποδηλώνει πρόβλημα και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή και/ή τραυματισμό στον ασθενή εάν η διαδρομή αναγκαστεί. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί ή να διορθωθεί, περιστρέψτε αργά το σύστημα παράδοσης και ελέγξτε αν το σύστημα παράδοσης είναι πλήρες ή αν υπάρχει κάποια κάμψη ή ρήξη σε κάποιο σημείο. Πρέπει πάντα να βεβαιώνετε ότι δεν υπάρχει σύνδεση του συστήματος παράδοσης με τη βαλβίδα κατά την αφαίρεσή του.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση του συστήματος παράδοσης από τον ασθενή, διατηρώντας την ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τη διάβαση μιας Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® που έχει εμφυτευθεί με βοηθητικές συσκευές

ΠΡΟΣΟΧΗ Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή ή/και ο τραυματισμός του ασθενούς, η διαδικασία ανάκλησης του άκρου πρέπει να ακολουθείται πλήρως και υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.

8. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΕΣ

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τον τυπικό καρδιακό καθετηριασμό, τη χρήση αναισθησίας και τη χρήση του συστήματος Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® μπορεί να οδηγήσουν στα ακόλουθα αποτελέσματα: μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, επείγουσα ή μη επείγουσα επανεγχείριση, αφαίρεση εμφυτεύματος, μόνιμη αναπηρία ή θάνατο. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα εξής:

- Ανωμαλίες εργαστηριακών τιμών (συμπεριλαμβανομένης της ανισορροπίας ηλεκτρολυτών)
- Αλλεργική αντίδραση σε αναισθησία, μέσα αντίθεσης, αντιπηκτικά ή υλικά συσκευών
- Αναιμία ή μειωμένη αιμοσφαιρίνη (Hgb) που μπορεί να απαιτεί μετάγγιση
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Στήθαγχη ή πόνος στο στήθος
- Αρτηριοφλεβική συρίγγα
- Ασυμπτωματικό εγκεφαλικό έμφρακτο
- Αιμορραγία
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή αρρυθμία κόλπου (π.χ., κοιλιακή μαρμαρυγή, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- Καρδιακή αρρυθμία κοιλίας (π.χ., κοιλιακή ταχυκαρδία, κοιλιακή μαρμαρυγή)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακός επιπωματισμός / Περικαρδιακή συλλογή υγρού
- Καρδιογενής σοκ
- Καρδιαγγειακός τραυματισμός (συμπεριλαμβανομένων ρήξης, διάτρησης ή διαχωρισμού αγγείων, κοιλιών, κόλπων ή καρδιακών δομών που μπορεί να απαιτούν παρέμβαση)
- Διαταραχή της πήξης, αιμορραγική διάθεση
- Επιπλοκές σχετιζόμενες με αγγειακή πρόσβαση (π.χ., διάσπαση, διάτρηση, πόνος, αιμορραγία, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, μη αναστρέψιμη βλάβη νεύρων, σύνδρομο διαμερίσματος, αρτηριοφλεβική συρίγγα, στένωση)
- Τραυματισμός συστήματος αγωγιμότητας που μπορεί να απαιτεί εμφύτευση βηματοδότη (προσωρινού ή μόνιμου)
- Βλάβη ή παρεμβολή στη λειτουργία βηματοδότη ή εμφυτεύσιμου απινιδωτή (ICD)
- Θάνατος
- Θρόμβωση εν τω βάθει φλέβας (DVT)
- Επιδείνωση της φυσικής βαλβίδας (π.χ., ρήξη, συρρίκνωση, πάχυνση των γλωχίνων)
- Δυσλειτουργία διαφράγματος
- Μετακίνηση προηγούμενων εμφυτευμένου εμφυτεύματος
- Δύσπνοια
- Οίδημα
- Ηλεκτρολυτική ανισορροπία
- Εμβολισμός/εμβολισμός που περιλαμβάνει αέρα, σωματίδια, αβεστοποιητικό υλικό ή θρόμβο.
- Εμβολισμός της βοηθητικής συσκευής
- Εγκεφαλοπάθεια
- Ενδοκαρδίτιδα
- Διάβρωση ιστών

- Ερεθισμός οισοφάγου
- Διάρρηση ή στένωση του οισοφάγου
- Δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία
- Αποτυχία ανάκτησης οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος TricValve®
- Πυρετός
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή έμφρακτο
- Γενικός πόνος
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή
- Καρδιακό φύσημα
- Αιμάτωμα
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Αιμόλυση
- Υπερευαισθησία στο υλικό της συσκευής, όπως Nitinol, Βοοειδές Περιτόνιο, κ.ά.
- Υπόταση ή υπέρταση
- Φθορά του εμφυτεύματος (βαλβίδα) (φθορά, ρήξη ή άλλα)
- Λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος ή αποτυχία παράδοσης στον επιθυμητό χώρο
- Λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης σηψαιμίας και ενδοκαρδίτιδας)
- Φλεγμονή
- Τραυματισμός της κοίλης φλέβας
- Ισχαιμία εντέρου
- Μεσεντερική ισχαιμία ή έμφρακτο εντέρου
- Ημικρανία, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ) ή άλλα νευρολογικά ελλείμματα
- Ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων
- Ανεπάρκεια οργάνων πολλών συστημάτων
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Ναυτία και/ή έμετος
- Ανάγκη μετατροπής σε νέα μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση
- Ανάγκη μετατροπής σε μη επείγουσα επανεπέμβαση
- Ανάγκη μετατροπής σε χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς
- Ανάγκη μετατροπής σε διαδερμική παρέμβαση βαλβίδας
- Νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της δυσκινησίας, χωρίς διάγνωση παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΤΙΑ) ή εγκεφαλικού
- Νευροπαθητικός πόνος που αναφέρεται στον υποπλάτιο μυ του ώμου
- Πόνος (ώμος και άλλα μέρη του σώματος)
- Παράλυση
- Παράκαμψη της βαλβίδας (Paravalvular Leak, PVL)
- Διαδερμική παρέμβαση βαλβίδας
- Περικαρδιακή συλλογή
- Περιφερική ισχαιμία
- Μόνιμη αναπηρία
- Τραυματισμός φρενικού και άλλου νεύρου
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Πνευμονία
- Δυσλειτουργία τεχνητής βαλβίδας, περιλαμβανομένων, αλλά όχι περιοριστικά, σε: θραύση κάμψη (παρामορφωμένη μορφή) της δομής της βιοπροσθετικής βαλβίδας· υποδιαστολή της δομής της βαλβίδας· ασβεστοποίηση· πάνους· φθορά, σκίσιμο, πρόπτωση ή συρρίκνωση των γλωχίνων· κακή σύγκλιση της βαλβίδας· αποτυχία ή διάσπαση της ραφής·

διαρροή· λανθασμένο μέγεθος (κακή προσαρμογή προσθετικής βαλβίδας – ασθενούς)· λανθασμένη τοποθέτηση (πολύ ψηλά ή πολύ χαμηλά)/λανθασμένη θέση· ανεπάρκεια και στένωση.

- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς ή αντιπηκτικούς παράγοντες
- Νεφρική ανεπάρκεια ή νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένου οξείας νεφρικής βλάβης)
- Αναπνευστική δυσχέρεια, αναπνευστική ανεπάρκεια ή αναπνευστική αποτυχία
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Βλάβη ή διάρρηση του διαφράγματος
- Σεψαιμία, Σήψη
- Η σοβαρή ή μικρή αιμορραγία μπορεί να απαιτεί ή όχι μετάγγιση ή παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης θανατηφόρας αιμορραγίας ή αιμορραγίας που προκαλεί αναπηρία)
- Κτύπημα
- Δομική φθορά (φθορά, θραύση, ασβέστωση, ρήξη γλωχίδας, πάχυνση γλωχίδας, στένωση εμφυτευμένης συσκευής ή νέα διαπαραχή κίνησης γλωχίδας)
- Σύγχυση / λιποθυμία (Συγκοπή)
- Πρόσκαιρη νευραλγία του φρενικού νεύρου
- Θρομβοεμβολισμός
- Θρόμβωση / θρόμβος (συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης της βαλβίδας)
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ)
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος και/ή αιμορραγία
- Αποκόλληση/εμβολισμός της βαλβίδας
- Ενδοκαρδίτιδα της βαλβίδας
- Τραυματισμός της βαλβίδας
- Κακή θέση της βαλβίδας
- Μετανάστευση της βαλβίδας
- Στένωση της βαλβίδας
- Θρόμβωση της βαλβίδας
- Κανάλι διαρροής της βαλβίδας (βαλβιδική ανεπάρκεια)
- Αγγειακός τραυματισμός ή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης της διάστασης ή απόφραξης
- Βλάβη ή διάρρηση του τοιχώματος της κοιλίας
- Σπασμός αγγείου
- Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας
- Επιδείνωση ανεπάρκειας/βαλβιδικής ανεπάρκειας
- Αποτυχία επουλώσης τραύματος ή καθυστέρηση/ατελής επουλώση.

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Ζώνη: εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή (vigilance@productsandfeatures.com) και στις εθνικές αρμόδιες αρχές σας. Λεπτομέρειες για αυτές μπορούν να βρεθούν στη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9.ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΞΟΓΛΙΣΜΟΣ

Η διαδικασία εμφύτευσης απαιτεί πρόσθετο εξοπλισμό που δεν παρέχεται με το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® βαλβίδων. Ο πρόσθετος εξοπλισμός παρέχεται παρακάτω

9.1. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΓΛΙΣΜΟΣ / ΑΞΕΣΟΥΑΡ Στάνταρ εξοπλισμός εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού

- Σύστημα απεικόνισης ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας
- Εξοπλισμός διαοισοφαγικής ηχοκαρδιογραφίας (ΤΕΕ) ή διαθωρακικής ηχοκαρδιογραφίας (ΤΤΕ)
- Εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης
- Θήκη εισαγωγής μηριαίου οστού
- Κιτ φλεβικής παρακέντησης - βελόνα παρακέντησης, θήκη και οδηγό σύρμα
- 1xΣετ διαστολέων ανύψωσης από 14 έως 27Fr
- 1xΕξαιρετικά άκαμπτο οδηγό σύρμα τυπικού μήκους 0,035 ιντσών (0,89 mm)
- 1x Οδηγός σύρματος τυπικού μήκους 0,035 ιντσών (0,89 χιλιοστών)
- 1x5Fr δεξιός στεφανιαίος αρτηριακός καθετήρας και οδηγός σύρματος
- 1xΠνευμονικός καθετήρας
- 1x6 /5Fr αγγειογραφικός καθετήρας Pigtail
- 2xPro-glide (προαιρετικά)
- 2xΘήκη 6Fr
- 3-οδική βαλβίδα διακοπής
- 5Fr πολυχρηστικός καθετήρας
- 1000ml (ελάχιστο) αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό
- Σύριγγα Luer lock (≥20cc)
- Αποστειρωμένη σύριγγα (≥20cc)
- Αραιωμένο ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο (αραίωση 15:85 μέσου προς φυσιολογικό ορό)

Αυτά τα υλικά είναι βοηθητικά του συστήματος Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® και πρέπει να κανονιστούν/παρασχεθούν από το νοσοκομείο πριν από τη διαδικασία θεραπείας.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η επιλογή μεγέθους της βαλβίδας TricValve® για τη διαδικασία πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό των προϊόντων και χαρακτηριστικών P+F Products+Features. Οι εικόνες CT των ασθενών θα χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία Πολυεπίπεδης Ανακατασκευής (Multiplanar Reconstruction, MPR) και οι υπολογισμοί θα γίνουν από αυτές τις εικόνες. Η επιλογή του μεγέθους της συσκευής θα βασιστεί σε αυτήν την αναφορά που παράγεται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό P+F για τον ασθενή.

10.1 . ΕΠΙΕΞΟΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Βήμα	Διαδικασία
1	Πριν αφαιρέσετε το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® από την αρχική του συσκευασία, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ενδείξεις ζημιάς που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αποστείρωση ή την ακεραιότητα της συσκευής

	(π.χ. σπασμένες ή λείπουν σφραγίδες, σχισμένη ή διάτρητη σακούλα).
2	Ελέγξτε οπτικά ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χειρίζεστε λανθασμένα το σύστημα παράδοσης ή χρησιμοποιείτε το σύστημα παράδοσης και τις βοηθητικές συσκευές εάν η συσκευασία και/ή οι στείρες προστατευτικές μεμβράνες και οποιαδήποτε εξαρτήματα έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς η στείριση μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα TricValve® εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς η στείριση ή η λειτουργία της βαλβίδας μπορεί να έχουν υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα TricValve® εάν η σφραγίδα προστασίας από παραβίαση είναι σπασμένη, καθώς η στείριση μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε τυχόν ελαττώματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Σύστημα Διπλού Δικαλκής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® συσκευάζεται σε διπλή θήκη και αποστειρώνεται με αέριο ΟΞείδιο του Αιθυλενίου (ΕΟ). Το σύστημα είναι στείρο εάν οι θήκες είναι άθικτες και ανοιχτές. Η εξωτερική επιφάνεια της εξωτερικής θήκης ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΕΙΡΗ και δεν πρέπει να τοποθετείται στον στείρο χώρο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις αφαιρεθεί το Σύστημα Δικαλκής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® από την εξωτερική συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι όλες οι επακόλουθες διαδικασίες εκτελούνται σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σωστή επιλογή μεγέθους των βαλβίδων είναι ουσιώδης για τη μείωση του κινδύνου παραβαλβιδικής διαρροής και μετακίνησης της βαλβίδας.

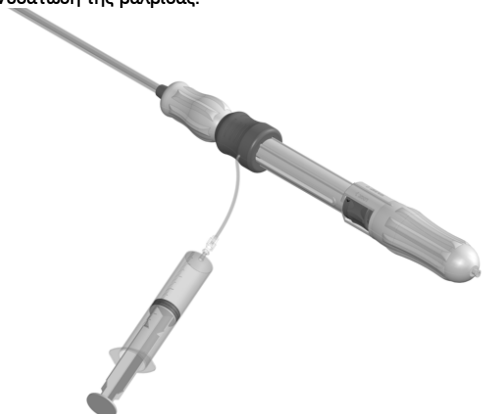
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες αφυδατώνονται όταν φορτώνονται στο σύστημα παράδοσης. Η διαδικασία επαναυδάτωσης είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι η βαλβίδα είναι σωστά υδατωμένη για τη σωστή λειτουργία της.

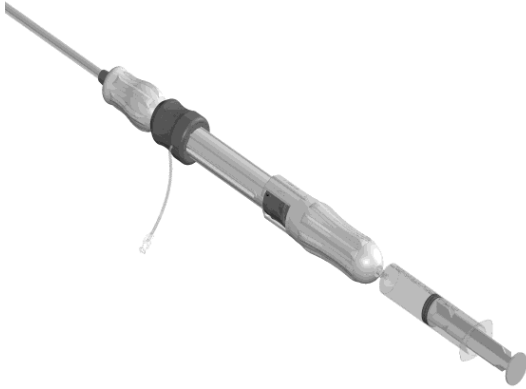
10.2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Όλα τα βήματα προετοιμασίας της συσκευής πρέπει να ολοκληρωθούν και για τα συστήματα Κάτω Κόιλης Φλέβας (IVC) και Άνω Κόιλης Φλέβας (SVC). Πρέπει να ολοκληρωθούν πριν από την εμφύτευση του Συστήματος Δικαλκής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®. Ένα κάρτα εμφύτευσης παρέχεται στο κύριο κουτί για τον ασθενή.

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε προσεκτικά το κουτί και αφαιρέστε τη συσκευασία του TricValve®.

2	Τοποθετήστε το πακεταρισμένο σύστημα TricValve® σε ένα τραπέζι και ελέγξτε για τυχόν σκισίματα ή ζημιές στην εξωτερική μη-στεγανή θήκη Tyvek®.
3	Ανοίξτε προσεκτικά την εξωτερική θήκη και παρουσιάστε την εσωτερική αποστειρωμένη θήκη Tyvek® με το σύστημα TricValve® στη νοσοκόμα/τεχνικό στο αποστειρωμένο πεδίο. Η εσωτερική θήκη πρέπει να χειρίζεται με τυπικές ασέπτικες τεχνικές για να αποφευχθεί η μόλυνση.
4	Η νοσοκόμα/τεχνικός στο αποστειρωμένο πεδίο θα ανοίξει την εσωτερική συσκευασία και θα αφαιρέσει προσεκτικά το δίσκο κυψέλης που περιέχει το Σύστημα Δικαλκής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®. Μην ανοίξετε την εσωτερική θήκη TricValve® μέχρι να είναι βέβαιη η εμφύτευση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαφή του αποστειρωμένου περιεχομένου στο δίσκο κυψέλης με μη αποστειρωμένες επιφάνειες.
5	Ελέγξτε το Σύστημα Δικαλκής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® για τυχόν σημάδια ζημιάς. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαδικασία θεραπείας και πρέπει να αντικαθίσταται με καινούρια σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά.
6	Επιβεβαιώστε τον αριθμό αναγνώρισης του Συστήματος TricValve® με την ετικέτα προϊόντος στο κουτί.
7	Αφαιρέστε το Σύστημα TricValve® από το δίσκο blister και ελέγξτε για τυχόν εμφανείς ζημιές. Σκουπίστε το μήκος του καθετήρα με υγρή (αλατούχο) γάζα.
8	Ελέγξτε ότι η κάψουλα που έχει φορτωθεί με TricValve® είναι ελαφρώς ανοιχτή για να μεγιστοποιήσετε την έκπλυση του συστήματος χορήγησης.  Σχήμα 4: TricValve® κάψουλα ελαφρώς ανοιχτή Εάν η κάψουλα TricValve® είναι κλειστή, χρησιμοποιήστε τον μικροδιακόπτη στη λαβή του συστήματος παράδοσης και γυρίστε τον δεξιόστροφα (μακριά από τον χειριστή) για να την ανοίξετε μέχρι η άκρη να βρίσκεται αρκετά απομακρυσμένη από την κάψουλα TricValve®, ώστε να επιτρέπει η επαρκής έκπλυση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.  Σχήμα 5: Γυρίστε το μικρο κουμπί δεξιόστροφα για να αφαιρέσετε τη συσκευή / ανοίξετε την κάψουλα.
9	Γεμίστε τον δίσκο με φυσιολογικό ορό ενώ βυθίζετε το Σύστημα Δικαλκής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®.

10	Συνδέστε ένα τρίοδη βαλβίδα (3-way stopcock) στη θύρα έκπλυσης του σωλήνα. Προσαρτήστε μια σύριγγα 20 mL γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στη βαλβίδα της θύρας έκπλυσης. Ξεπλύνετε το σύστημα με φυσιολογικό ορό για να διασφαλίσετε ότι ο εξωτερικός σωλήνας είναι πλήρως γεμάτος χωρίς φυσαλίδες αέρα. Επαναλάβετε το βήμα αυτό όσες φορές χρειάζεται με τουλάχιστον 60 mL φυσιολογικού ορού και μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από τον εξωτερικό σωλήνα. Κρατήστε τον εξωτερικό σωλήνα γεμάτο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για τουλάχιστον 2 λεπτά, ώστε η βιοπροσθετική βαλβίδα TricValve® να παραμείνει ενυδατωμένη. Είναι κρίσιμο να ακολουθηθούν αυτά τα βήματα για να διασφαλιστεί η σωστή ενυδάτωση της βαλβίδας. 
10	Επιβεβαιώστε ότι δεν παρατηρείται διαρροή καθετήρα κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε από τα βήματα έκπλυσης από το σύστημα παράδοσης. Εάν παρατηρηθεί διαρροή από οποιαδήποτε σύνδεση ή τμήμα του συστήματος παράδοσης, αντικαταστήστε το και χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα.
11	Κλείστε την κάψουλα TricValve® χρησιμοποιώντας τον μικροδιακόπτη και περιστρέψτε τον αριστερόστροφα (προς τον χειριστή) στη λαβή του συστήματος παράδοσης μέχρι ο μικροδιακόπτης να μην μπορεί να περιστραφεί περαιτέρω.  Εικόνα 7: Γυρίστε το μικρο κουμπί αριστερόστροφα για να κλείσετε την κάψουλα TricValve®. 
	Εικόνα 8: TricValve® η κάψουλα είναι εντελώς κλειστή.

	Ελέγξτε ότι η κάψουλα TricValve® είναι εντελώς κλειστή και δεν υπάρχει άνοιγμα στο πάνω μέρος. Αν χρειάζεται, ξεπλύνετε ξανά το σύστημα παράδοσης για να αφαιρέσετε τυχόν υπολειμματικές φυσαλίδες αέρα, κρατώντας την άκρη του συστήματος παράδοσης προς τα πάνω
12	Συνδέστε τη σύριγγα με σύνδεσμο Luer, γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, στη θύρα του οδηγού σύρματος στο άκρο της λαβής του συστήματος προώθησης. Ξεπλύνετε τη διαδρομή του οδηγού σύρματος με φυσιολογικό ορό  Εικόνα 9: Συνδέστε τη σύριγγα στη θύρα του οδηγού σύρματος και ξεπλύνετε τη διαδρομή του οδηγού σύρματος
13	Πραγματοποιήστε τελική επιθεώρηση του συστήματος παράδοσης TricValve® για τυχόν ζημιές ή προβλήματα. Ελέγξτε τη βαλβίδα TricValve® που είναι φορτωμένη μέσα στην κάψουλα του συστήματος παράδοσης, για να βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο είναι απαλλαγμένο από τσακίσεις ή πτυχώσεις πέρα από τον δεύτερο κόμβο από το άκρο εισροής. Διασφαλίστε ότι ο έλεγχος πραγματοποιείται κυκλικά γύρω από ολόκληρη τη βιοπροσθετική βαλβίδα. Το σύστημα TricValve® είναι τώρα έτοιμο προς χρήση, με τη βαλβίδα TricValve® ενυδατωμένη και τον αέρα απομακρυσμένο

10.3. ΑΙΤΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη και/ή χειρισμούς κατά την προώθηση και τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διάτρηση/αποκόλληση των αρτηριών, φλεβών και/ή άλλων καρδιακών δομών. Αυτό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε καρδιακές αρρυθμίες και διαταραχές αγωγιμότητας

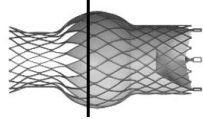
Βήμα	Διαδικασία
------	------------

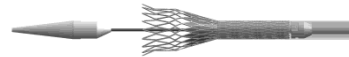
1	Προετοιμάστε την πρόσβαση στη μηριαία φλέβα χρησιμοποιώντας τη συμβατική τεχνική διαδερμικής παρακέντησης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου (είτε με διαδερμική πρόσβαση χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger είτε με χειρουργική τομή). Θα δημιουργηθούν τρία σημεία πρόσβασης για τη διαδικασία.
2	Προετοιμάστε την πρώτη φλεβική πρόσβαση στη δεξιά κοινή μηριαία φλέβα χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγής 6 Fr. Αυτή η πρόσβαση θα χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση της συσκευής
3	Προετοιμάστε τη δεύτερη φλεβική πρόσβαση στην αριστερή κοινή μηριαία φλέβα χρησιμοποιώντας εισαγωγικό θηκάρι 6Fr. Αυτή η πρόσβαση θα χρησιμοποιηθεί για τη σήμανση της διασταύρωσης της δεξιάς πνευμονικής αρτηρίας (rPA) με την άνω κοίλη φλέβα (SVC).
4	Προετοιμάστε την τρίτη αρτηριακή πρόσβαση στην αριστερή μηριαία αρτηρία χρησιμοποιώντας εισαγωγικό θηκάρι 6F. Αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
5	Χορηγήστε αντιπηκτικό σύμφωνα με την κρίση του ιατρού/κλινική εκτίμηση. Εάν η ηπαρίνη χορηγείται ως αντιπηκτικό, ελέγξτε τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) μετά την αρχική δόση ηπαρίνης και επανελέγξτε κάθε 30 λεπτά στη συνέχεια. Διατηρήστε ACT ≥ 250 δευτερόλεπτα NOTA: Το αντιπηκτικό μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε στιγμή πριν από αυτό το σημείο, αλλά να αποφεύγεται η καθυστέρηση πέραν αυτού του σημείου.

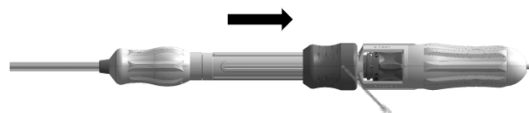
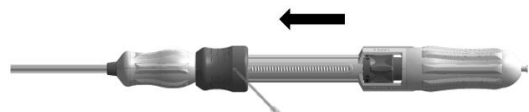
10.4. ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ SVC

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την υπερβολική κίνηση του συστήματος παράδοσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να προστατεύσετε τα αγγεία ή τις καρδιακές δομές. Αποφύγετε την υπερβολική περιστροφή του συστήματος παράδοσης ώστε να διατηρηθεί η λειτουργικότητά του

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το σύστημα TricValve® Transcatheter SVC Valve σύμφωνα με τα βήματα προετοιμασίας της συσκευής που αναφέρονται στην Ενότητα 10.2. Το TricValve® πρέπει να ενυδατωθεί σωστά χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα διαλύματα φυσιολογικού ορού για περισσότερο από 2 λεπτά.
2	Τοποθετήστε έναν αρτηριακό καθετήρα 5Fr στη αριστερή μηριαία αρτηρία για συνεχή επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σε σύστημα αιμοδυναμικής παρακολούθησης. Τοποθετήστε τον καθετήρα υπό φθοροσκόπηση στη σωστή θέση.
3	Τοποθετήστε έναν πνευμονικό καθετήρα μέσω της αριστερής μηριαίας φλέβας στη δεξιά πνευμονική αρτηρία (rPA) για τη σήμανση της διασταύρωσης της rPA με την άνω κοίλη φλέβα (SVC).

4	Τοποθετήστε έναν καθετήρα 6Fr τύπου pigtail (πολυλειτουργικό) μέσω του θηκαρίου εισαγωγής στη δεξιά μηριαία φλέβα και πραγματοποιήστε αγγειογραφία της άνω κοίλης φλέβας (SVC), δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη συμβολή και στην απόσταση μεταξύ του στόμιου της σφαγίτιδας φλέβας και της SVC, στο επίπεδο όπου διασταυρώνεται ο δεξιός κλάδος της πνευμονικής αρτηρίας. Αυτό συνιστάται για τον προγραμματισμό της τοποθέτησης ΠΡΟΣΟΧΗ: Η προσεκτική χειρισμός των πολυλειτουργικών καθετήρων μπορεί να είναι απαραίτητος για να διασχιστούν οι φλεβικές βαλβίδες στην είσοδο της υποκλειδίου ή της σφαγίτιδας φλέβας
5	Αντικαταστήστε τον καθετήρα pigtail με έναν ευθύ οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών εξαιρετικά σκληρό με μαλακή άκρη και τοποθετήστε τον από την πρόσβαση στη μηριαία φλέβα μέχρι την υποκλειδίο ή την έσω σφαγίτιδα φλέβα. Καθορίστε τη σωστή πορεία του οδηγού σύρματος υπό καθοδήγηση φλουροσκοπίας.
6	Κάντε μια μικρή τομή στη θέση πρόσβασης και διασταλτε τη φλεβική πρόσβαση στη δεξιά μηριαία φλέβα, όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας σταδιακά διαστολές έως 27,5Fr.
7	Εισάγετε το σύστημα παράδοσης TricValve® με την βαλβίδα SVC πάνω στον οδηγό σύρμα.
8	Πρωθήστε το σύστημα παράδοσης TricValve® μέσω της μηριαίας φλέβας και της κάτω κοίλης φλέβας (IVC) στην δεξιά κόλπο (RA) και την άνω κοίλη φλέβα (SVC).
9	Όλα τα βήματα για την τοποθέτηση του TricValve® πρέπει να εκτελούνται υπό καθοδήγηση φλουροσκοπίας
10	Τοποθετήστε το ανώτερο μέρος της βαλβίδας της Άνω Κοίλης Φλέβας (SVC) στη συμβολή, με την κοιλία της βαλβίδας της SVC τοποθετημένη πάνω από τη διασταύρωση με την δεξιά πνευμονική αρτηρία (rPA) NOTA: Το σύστημα παράδοσης και η θέση του οδηγού σύρματος μπορούν να ρυθμιστούν κατά την τοποθέτηση της βαλβίδας για να βελτιστοποιηθεί η θέση εμφύτευσης στην άνω κοίλη φλέβα (SVC)
11	Χρησιμοποιώντας καθοδήγηση φθοριοσκόπησης και ηχοκαρδιογραφία (προαιρετικά), επαληθεύστε και επιβεβαιώστε τη θέση του συστήματος παράδοσης στην άνω κοίλη φλέβα (SVC).
12	Υπό καθοδήγηση φλουροσκοπίας, η βαλβίδα της SVC μπορεί να ανασυρθεί και να επανατοποθετηθεί έως το 50% της ανάπτυξής της.  Σχήμα 10: Θέση μέχρι την οποία μπορεί να ανακτηθεί η βαλβίδα SVC.

	ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις η κάψουλα της βαλβίδας ανασυρθεί κατά περισσότερο από 50% για να αποκαλυφθεί η TricValve®, η βαλβίδα δεν μπορεί να ανακτηθεί ή να επανατοποθετηθεί στο σύστημα παράδοσης
13	Η τοποθέτηση της βαλβίδας SVC θα πρέπει να πραγματοποιείται με αργό ξεδίπλωμα της συσκευής TricValve® από το κάψουλο της βαλβίδας στη σωστή θέση, γυρίζοντας το μικρο-κουμπί δεξιόστροφα (μακριά από τον χειριστή), όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:  Σχήμα 11: Γυρίστε το μικρο κουμπί δεξιόστροφα για να αφαιρέσετε τη συσκευή / ανοίξετε την κάψουλα.
14	Αν απαιτείται να επαναληφθεί η μερική απελευθερωμένη TricValve®, γυρίστε τον μικροδιακόπτη (micro knob) προς την αντίθετη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι η κάψουλα της βαλβίδας να κλείσει πλήρως, όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω:  Σχήμα 12: Μερική απελευθέρωση συσκευής από το σύστημα χορήγησης  Σχήμα 13: Περιστρέψτε το μικρο κουμπί αριστερόστροφα για να ανακτήσετε τη συσκευή.
15	Η βαλβίδα SVC είναι μια συσκευή αυτοεκτεινόμενη και θα πάρει το σχήμα της ανατομίας κατά την ανάπτυξη. Η σωστή επιλογή μεγέθους της συσκευής εξασφαλίζει ότι η αυτοεκτεινόμενη βαλβίδα εφαρμόζει σωστά στη άνω κοίλη φλέβα.

16	Αφού επιβεβαιωθεί η ικανοποιητική θέση, απελευθερώστε αργά τη βαλβίδα SVC από το σύστημα παράδοσης χρησιμοποιώντας τον μικροδιακόπτη (micro knob) και περιστρέφοντάς τον μέχρι να μην γυρίζει πλέον. Υπό φλουροσκοπική παρατήρηση, παρακολουθήστε την σταδιακή απελευθέρωση της βαλβίδας SVC στην επιθυμητή θέση. Επισημειώστε διπλά ότι οι μικροδιακόπτες δεν γυρίζουν πλέον δεξιόστροφα και ότι έχει επιτευχθεί πλήρης απελευθέρωση.
17	Περιστρέψτε απαλά το σύστημα παράδοσης δεξιόστροφα (<180°) και στη συνέχεια αριστερόστροφα (<180°) για να επιβεβαιώσετε την απελευθέρωση της συσκευής TricValve® από τους τρεις αγκράφες του συστήματος παράδοσης.
18	Μετά την επιβεβαίωση της πλήρους ανάπτυξης της συσκευής TricValve®, αποσύρετε αργά το σύστημα παράδοσης με την ανοιχτή κάψουλα της βαλβίδας μέχρι η άκρη να έχει περάσει πλήρως μέσα από τη βαλβίδα
19	Επισημειώστε ότι το άκρο του συστήματος χορήγησης έχει περάσει μέσα από τη βαλβίδα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση.
20	Ξεκλειδώστε το μικρο κουμπί και ανακτήστε την άκρη.  Σχήμα 14: Ξεκλειδώστε το μικροδιακόπτη και τραβήξτε προς τα πίσω την πίσω λαβή του συστήματος χορήγησης. Χρησιμοποιώντας το αριστερό σας χέρι, κρατήστε τον κόκκινο μακροδιακόπτη και τραβήξτε αργά προς τα πίσω τη χειρολαβή του συστήματος παράδοσης μέχρι η άκρη να έχει αποσυρθεί πλήρως. Ο κόκκινος μακροδιακόπτης πρέπει να παραμένει σε σταθερή θέση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, όπως φαίνεται παρακάτω στο Σχήμα.  Σχήμα 15: Ανάσυρση της άκρης διατηρώντας το κουμπί μακροεντολής σε σταθερή θέση.
21	Κλείστε την κάψουλα TricValve® και ασφαλίστε το μικροδιακόπτη όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα. 

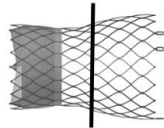
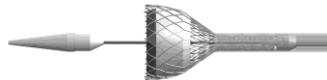
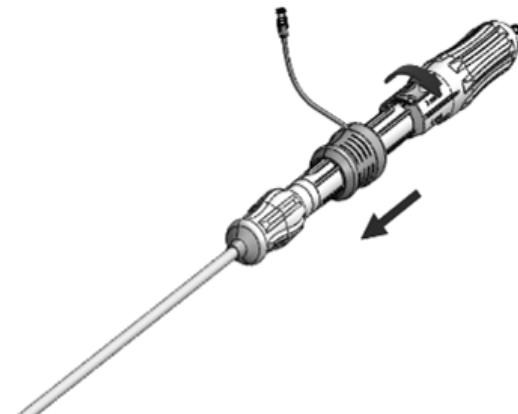
	Σχήμα 16: Κλειδώστε το μικροδιακόπτη και κλείστε την κάψουλα TricValve®
22	Κρατώντας τον οδηγό σύρμα στη θέση του, αποσύρετε αργά και αφαιρέστε το σύστημα παράδοσης TricValve®, διασφαλίζοντας ότι η άκρη έχει τραβηχτεί με ασφάλεια. Μην αφαιρέσετε τον οδηγό σύρμα και διατηρήστε τη θέση του στον ασθενή ΠΡΟΣΟΧΗ Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα είναι εντελώς κλειστή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω του ενδοθηλιακού σωλήνα εισαγωγής, μην ασκήσετε δύναμη. Η αυξημένη αντίσταση μπορεί να υποδηλώνει πρόβλημα και η χρήση δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και/ή βλάβη στον ασθενή. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί ή να διορθωθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και τον ενδοθηλιακό σωλήνα εισαγωγής ως μία ενιαία μονάδα πάνω στον οδηγό σύρμα, και ελέγξτε τον καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι είναι πλήρης. ΠΡΟΣΟΧΗ Να είστε προσεκτικοί κατά την ασφαλή απόσυρση της άκρης από τη βαλβίδα και το κλείσιμο της κάψουλας του συστήματος παράδοσης, καθώς η αποτυχία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας ή να προκαλέσει εκτόπιση της βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ Η μη τήρηση των καθορισμένων βημάτων απελευθέρωσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσκολία ή αδυναμία απελευθέρωσης του εμφυτεύματος, απαιτώντας πρόσθετη παρέμβαση.
23	Χρησιμοποιώντας απεικόνιση φλουροσκόπησης και ηχοκαρδιογραφίας (προαιρετικά), αξιολογήστε την τελική θέση και τη λειτουργικότητα της βαλβίδας της ΚΦΦ (SVC).
24	Εκτελέστε μετρήσεις πίεσης για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της βιοπρόθεσης SVC. Το επόμενο βήμα θα είναι η προετοιμασία και η εμφύτευση της βιοπρόθεσης IVC.

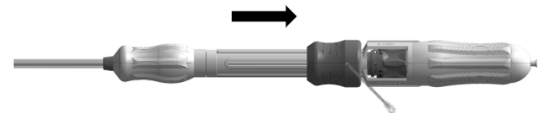
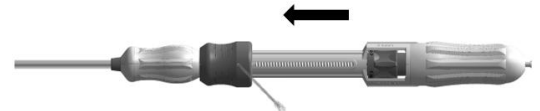
10.5. ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ IVC ΒΑΛΒΙΔΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Αποφύγετε την υπερβολική κίνηση του συστήματος παράδοσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για να προστατεύσετε τα αγγεία ή τις καρδιακές δομές. Αποφύγετε την υπερβολική περιστροφή του συστήματος παράδοσης ώστε να διατηρηθεί η λειτουργικότητά του.

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το σύστημα TricValve® Transcatheter IVC Valve σύμφωνα με τα βήματα προετοιμασίας της συσκευής που αναφέρονται στην Ενότητα 10.2. Το TricValve® πρέπει να ενυδατωθεί σωστά χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα διαλύματα φυσιολογικού ορού για περισσότερο από 2 λεπτά.

2	Εισάγετε το σύστημα παράδοσης TricValve® με την βαλβίδα IVC πάνω στον οδηγό σύρμα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα βήματα εμφύτευσης θα πρέπει να εκτελούνται υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.
3	Όλα τα βήματα για την τοποθέτηση του TricValve® πρέπει να εκτελούνται υπό καθοδήγηση φλουροσκοπίας
4	Πρωθήστε το σύστημα TricValve® μέσω της μηριαίας φλέβας στην κάτω κοίλη φλέβα (IVC). Τοποθετήστε τη βαλβίδα IVC στο ύψος του διαφράγματος, με την φούστα ορατή λίγο πάνω από την είσοδο της ηπατικής φλέβας.
5	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθετήρας 5Fr τύπου rigtail (πολλαπλών χρήσεων), τοποθετημένος στην άνω ηπατική φλέβα, για σκοπούς αναφοράς σημείων (ορόσημο).
6	Ευθυγραμμίστε το περιορισμένο τμήμα του πλαισίου του στεντ της βαλβίδας IVC με την κοίλοκοιλιακή συμβολή τραβώντας προσεκτικά προς τα πίσω το σύστημα χορήγησης TricValve®. NOTA: Το σύστημα παράδοσης και η θέση του οδηγού σύρματος μπορούν να ρυθμιστούν κατά την τοποθέτηση της βαλβίδας για να βελτιστοποιηθεί η θέση εμφύτευσης στην IVC
7	Με καθοδήγηση φθοροσκοπίου και ηχοκαρδιογραφίας (προαιρετικά), επαληθεύστε τη θέση του συστήματος παράδοσης σε ευθυγράμμιση με τη σφαγή κομβικής περιοχής (Cavo-atrial junction) στην Κάτω Κοίλη Φλέβα (IVC). Η αφαίρεση του καθετήρα τύπου 5Fr rigtail που τοποθετήθηκε στην άνω ηπατική φλέβα μπορεί να γίνει μέχρι το 50% της ανάπτυξης της βαλβίδας IVC. ΠΡΟΣΟΧΗ: Με περιθώριο ασφαλείας 5 χιλιοστών, λάβετε προφυλάξεις για χαμηλή ή υψηλή θέση της βαλβίδας στην IVC, καθώς μπορεί να προκαλέσει είτε απόφραξη της ηπατικής φλέβας είτε παραβαλβιδικό διαρροή.
8	Η τοποθέτηση της βαλβίδας IVC θα πρέπει να πραγματοποιείται με αργό ξεδίπλωμα της συσκευής TricValve® από το κάψουλο της βαλβίδας στη σωστή θέση, γυρίζοντας το μικρο-κουμπί δεξιόστροφα (μακριά από τον χειριστή), όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα: 
9	Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, η βαλβίδα IVC μπορεί να επανατοποθετηθεί και να επανατοποθετηθεί έως και 50% της έκπτυξης, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα:

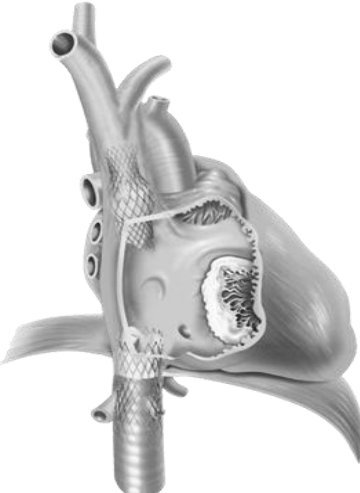
	 Εικόνα 18: Θέση μέχρι την οποία μπορεί να ανακτηθεί η βαλβίδα IVC. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις η κάψουλα της βαλβίδας ανασυρθεί κατά περισσότερο από 50% για να αποκαλυφθεί η TricValve®, η βαλβίδα δεν μπορεί να ανακτηθεί ή να επανατοποθετηθεί στο σύστημα παράδοσης.
10	Εάν απαιτείται η επανασύλληψη της μερικώς απελευθερωμένης TricValve® και η επανατοποθέτησή της, περιστρέψτε τον μικροδιακόπτη αντίθετα προς τη φορά του ρολογιού μέχρι η βαλβίδα να συλληφθεί και το κάψουλα της βαλβίδας να κλείσει πλήρως, όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω:  Εικόνα 19: Μερική απελευθέρωση συσκευής από το σύστημα χορήγησης
	 Εικόνα 20: Περιστρέψτε το μικρο κουμπί αριστερόστροφα για να ανακτήσετε τη συσκευή.
11	Η βαλβίδα IVC είναι μια αυτοδιασελλόμενη συσκευή και θα πρέπει να παίρνει το σχήμα της ανατομίας κατά την ανάπτυξη. Το σωστό μέγεθος της συσκευής διασφαλίζει ότι η αυτοδιασελλόμενη βαλβίδα εφαρμόζει σωστά στην κάτω κοίλη φλέβα.
12	Αφού επιβεβαιωθεί η ικανοποιητική θέση, απελευθερώστε αργά τη βαλβίδα IVC από το σύστημα παράδοσης χρησιμοποιώντας τον μικροδιακόπτη (micro knob) και περιστρέφοντάς τον μέχρι να μην γυρίζει πλέον. Υπό φλουροσκοπική παρατήρηση, παρακολουθήστε την σταδιακή απελευθέρωση της βαλβίδας IVC στην επιθυμητή θέση. Ελέγξτε ξανά ότι το μικρο κουμπί δεν

	περιστρέφεται πλέον δεξιόστροφα και ότι έχει επιτευχθεί πλήρης απελευθέρωση.
13	Περιστρέψτε απαλά το σύστημα παράδοσης δεξιόστροφα (<180°) και στη συνέχεια αριστερόστροφα (<180°) για να επιβεβαιώσετε την απελευθέρωση της συσκευής TricValve® από τους τρεις αγκράφες του συστήματος παράδοσης.
14	Μετά την επιβεβαίωση της πλήρους ανάπτυξης της συσκευής TricValve®, αποσύρετε αργά το σύστημα παράδοσης με την ανοιχτή κάψουλα της βαλβίδας μέχρι η άκρη να έχει περάσει πλήρως μέσα από τη βαλβίδα
15	Ξεκλειδώστε το μικρο κουμπί και ανακτήστε την άκρη. Επαληθεύστε ότι το άκρο του συστήματος χορήγησης έχει περάσει μέσα από τη βαλβίδα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση.  Εικόνα 21: Ξεκλειδώστε το μικροδιακόπτη και τραβήξτε προς τα πίσω την πίσω λαβή του συστήματος χορήγησης. Χρησιμοποιώντας το αριστερό σας χέρι, κρατήστε τον κόκκινο μακροσύρτη και τραβήξτε αργά προς τα πίσω τη λαβή του συστήματος χορήγησης μέχρι η άκρη να αποσυρθεί πλήρως. Ο κόκκινος μακροσύρτης πρέπει να παραμείνει σταθερός κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, όπως φαίνεται παρακάτω στο Σχήμα.  Εικόνα 22: Απόσυρση της άκρης διατηρώντας το μακροκουμπί σε σταθερή θέση.
16	Κλείστε την κάψουλα TricValve® και ασφαλίστε το μικροδιακόπτη όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα.  Εικόνα 23: Κλείδωστε το μικροδιακόπτη και κλείστε την κάψουλα TricValve®
17	Κρατώντας τον οδηγό σύρμα στη θέση του, αποσύρετε αργά και αφαιρέστε το σύστημα παράδοσης TricValve®, διασφαλίζοντας ότι η άκρη έχει τραβηχτεί με ασφάλεια. Μην αφαιρέσετε τον οδηγό σύρμα και διατηρήστε τη θέση του στον ασθενή

	ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα είναι εντελώς κλειστή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω του ενδοθηλιακού σωλήνα εισαγωγής, μην ασκήσετε δύναμη. Η αυξημένη αντίσταση μπορεί να υποδηλώνει πρόβλημα και η χρήση δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και/ή βλάβη στον ασθενή. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί ή να διορθωθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και τον ενδοθηλιακό σωλήνα εισαγωγής ως μία ενιαία μονάδα πάνω στον οδηγό σύρμα, και ελέγξτε τον καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι είναι πλήρης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Να είστε προσεκτικοί κατά την ασφαλή απόσυρση της άκρης από τη βαλβίδα και το κλείσιμο της κάψουλας του συστήματος παράδοσης, καθώς η αποτυχία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας ή να προκαλέσει εκτόπιση της βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη τήρηση των καθορισμένων βημάτων απελευθέρωσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα δυσκολία ή αδυναμία απελευθέρωσης του εμφυτεύματος, απαιτώντας πρόσθετη παρέμβαση.
18	Χρησιμοποιώντας απεικόνιση φλουροσκόπησης και ηχοκαρδιογραφίας (προαιρετικά), αξιολογήστε την τελική θέση και τη λειτουργικότητα της βαλβίδας της ΚΦΦ IVC.
19	Πραγματοποιήστε μετρήσεις πίεσης για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της βιοπροσθετικής βαλβίδας της IVC.

10.6. ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Βήμα	Διαδικασία
1	Τοποθετήστε έναν καθετήρα τύπου pigtail (πολυλειτουργικό) 6Fr μέσω της δεξιάς μηριαίας φλέβας χρησιμοποιώντας οδηγό σύρμα και πραγματοποιήστε αγγειογραφία των εμφυτευμάτων. Αυτό δεν είναι υποχρεωτικό, αλλά συνιστάται έντονα για την οπτική αξιολόγηση της σωστής λειτουργίας της βιοπροσθετικής βαλβίδας TricValve® στην άνω και κάτω κοίλη φλέβα.
2	Αφαιρέστε τον εισαχθέντα καθετήρα και το θήκη εισαγωγής από τα σημεία πρόσβασης αριστερά και δεξιά σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου
3	Εκτελέστε σύγκλιση της σημείου πρόσβασης στη μηριαία αρτηρία όπως απαιτείται, χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες τεχνικές διαδερμικών επεμβάσεων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η χρήση διαδερμικών συσκευών σύγκλισης, οπότε χρησιμοποιείται θήκη μεγέθους 6Fr ή μεγαλύτερη σε διαδερμική επεμβατική διαδικασία. Αυτό γίνεται για να μειωθεί ο κίνδυνος αιματώματος και να διευκολυνθεί η αιμόσταση στο σημείο πρόσβασης των αγγείων.

4	Η τελική θέση των βιοπροσθετικών βαλβίδων TricValve® στην Άνω και Κάτω κοίλη φλέβα πρέπει να μοιάζει με την εικόνα του τελικού αποτελέσματος της εμφύτευσης όπως φαίνεται παρακάτω:  Εικόνα 24: Τελική θέση εμφυτεύματος στην άνω και κάτω κοίλη φλέβα.
5	Διενεργήστε Δοιοσφαγική Ηχοκαρδιογραφία (TEE) / Διαθωρακική Ηχοκαρδιογραφία (TTE) αμέσως μετά τη διαδικασία εμφύτευσης του TricValve®, εάν απαιτείται.
6	Χορηγήστε αντιπηκτική και/ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, όπως απαιτείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

11. ΠΩΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΕΤΑΙ

11.1. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο σε ατομική συσκευασία συσκευής (δύο ξεχωριστά κουτιά, ένα για τη SVC και ένα για τη IVC συσκευή). Η βιοπροσθετική βαλβίδα είναι ήδη τοποθετημένη σε κάθε σύστημα παράδοσης. Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® συσκευάζεται σε χαρτοκιβώτιο που περιέχει διτλή σακούλα Tyvek® με τη συσκευή. Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® αποστειρώνεται τελικά με χρήση αερίου οξειδίου του αιθυλενίου (EO).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εξωτερική επιφάνεια της σφραγισμένης πρώτης σακούλας Tyvek® δεν είναι στείρα και δεν πρέπει να τοποθετείται στο στείρο πεδίο.

11.2. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, χωρίς ρύπανση, σε θερμοκρασία μεταξύ 8°C και 25°C [46,4°F έως 77°F].

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την έκθεση της συσκευασίας της συσκευής σε ακραίες διακυμάνσεις θερμοκρασίας και άμεση επαφή με το ηλιακό φως. Αποφύγετε τις θερμοκρασίες κατάψυξης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις βιοπροθέσεις. Η αποθήκευση σε υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα πολυμερικά εξαρτήματα και τις κόλλες, επηρεάζοντας έτσι την απόδοση του προϊόντος.

12. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΑ ΤΗΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)



MR Υπό Όρους

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5T ή 3,0T (Tesla).
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m) ή λιγότερο.
- Μέγιστος MR σύστημα -reported, μέσος όρος ολικού σώματος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg.
- Κανονική λειτουργία του MR σύστημα για τόσο τα gradients όσο και το SAR

Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, αναμένεται ότι το εμφύτευμα TricValve® θα προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας έως και 4°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η εικόνα τεχνικού σφάλματος (image artifact) που προκαλείται από το εμφύτευμα TricValve® εκτείνεται περίπου 1,30 cm από τη συσκευή στη σειρά Spin Echo (SE) και 1,02 cm στη σειρά Gradient Echo (GE), όταν απεικονίζεται με σύστημα MRI 3,0T.

NOTA: Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® δεν έχει αξιολογηθεί σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας εκτός από 1,5 ή 3,0 Tesla.

13. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® έχει υποβληθεί σε αυστηρές προ-κλινικές δοκιμές αντοχής σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμών βαλβίδων (πρότυπο ISO 5840). Οι βαλβίδες δοκιμάστηκαν με επιτυχία για προσομοιωμένη χρήση διάρκειας 5 ετών. Η πραγματική διάρκεια ζωής στους ανθρώπους εξαρτάται από πολλούς παράγοντες και διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Δεν έχουν καθοριστεί συγκεκριμένες δραστηριότητες ή συνθήκες που θα μπορούσαν να μειώσουν ή να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

14. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Κάθε πακέτο του Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® συνοδεύεται από μία Κάρτα Εμφυτεύματος (IC). Μετά την εμφύτευση, παρακαλέστε να συμπληρώσετε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και να παραδώσετε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στη συσκευασία του TricValve®. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος

επιτρέπει στους ασθενείς να ενημερώνουν τους επαγγελματίες υγείας για τον τύπο του εμφυτεύματος που έχουν όταν αναζητούν ιατρική φροντίδα.

15.ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΝΑΚΤΗΣΜΕΝΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η εταιρεία P+F Products+Features GmbH ενδιαφέρεται να λάβει για ανάλυση το Δικαική Βαλβίδα Διακαθετήρα TricValve® που έχει αφαιρεθεί και το σύστημα παράδοσής του. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης θα παρασχεθεί γραπτή αναφορά που συνοψίζει τα ευρήματά μας. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την P+F Products+Features GmbH για την επιστροφή των ανακτηθέντων βαλβίδων.

Εάν αποφασίσετε να επιστρέψετε κάποια από τις συσκευές, παρακαλούμε ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Ανεπιθύμητη συσκευασία με ανέπαφο αποστειρωτικό φραγμό: Εάν οι σακούλες δεν έχουν ανοιχτεί, επιστρέψτε τη συσκευή στην αρχική της συσκευασία.
- Ανοιχτή συσκευασία αλλά μη εμφυτευμένη: Εάν μια σακούλα έχει ανοιχτεί, η συσκευή δεν είναι πλέον αποστειρωμένη. Παρακαλείστε να επιστρέψετε τη συσκευή με την αρχική της συσκευασία.
- Αφαιρεθέν εμφύτευμα: Το αφαιρεθέν εμφύτευμα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό σταθεροποιητικό διάλυμα, όπως 10% φορμόλη ή 2% γλουταραλδεΐδη. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη υπό αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με το προσωπικό της εταιρείας για να ζητήσετε την επιστροφή στην P+F Products+Features GmbH.

15.1. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε καθολικά μέτρα πρόληψης για βιολογικούς κινδύνους και αιχμηρά αντικείμενα για να αποφύγετε τραυματισμούς. Οι συσκευές μιας μόνο χρήσης (συμπεριλαμβανομένων όλων των συσκευών που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή) πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και νοσοκομειακά απόβλητα, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανός διασταυρούμενος μολυσματικός κίνδυνος.

Το χρησιμοποιημένο σύστημα χορήγησης μπορεί να απορριφθεί με τον ίδιο τρόπο που γίνεται ο χειρισμός των νοσοκομειακών αποβλήτων και των βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Δεν υπάρχουν ειδικοί ή ασυνήθιστοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την απόρριψη του συστήματος χορήγησης, οι οποίοι απαιτείται να ακολουθούνται.

16. ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ

Παρέχεται παρακάτω μια υψηλού επιπέδου σύνοψη όλων των κλινικών εμπειριών. Μια λεπτομερής σύνοψη όλων των κλινικών εμπειριών μπορεί να βρεθεί στο SSCP. Το SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance – Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης) έχει προσαρμοστεί σύμφωνα με την εκτίμηση κλινικής αξιολόγησης από τον Εισηγμένο Φορέα (Notified Body), στον οποίο έχει χορηγηθεί η πιστοποίηση CE. Το SSCP περιέχει μια σχετική σύνοψη των ίδιων πληροφοριών.

Η συμμόρφωση του Συστήματος Δικαική Βαλβίδα Διακαθετήρα TricValve® με τις Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Απόδοσης (GSPR) για ασφάλεια (MDR

GSPR1), απόδοση (MDR GSPR1), αποδεκτότητα παρενεργειών (MDR GSPR8), ευχρηστία (MDR GSPR5), διάκριση ζωής της συσκευής (MDR GSPR6) και αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR8) έχει τεκμηριωθεί για τις ενδεδειγμένες ενδείξεις.

Μετά την ενεργοποίηση της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων / Eudamed, μπορείτε να ανατρέξετε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για ένα SSCP για αυτή τη ιατροτεχνολογική συσκευή.

16.1. ΜΕΛΕΤΗ TRICUS

Η μελέτη TRICUS είναι μια προοπτική, μονοκεντρική, μονοκλαδική μελέτη, σχεδιασμένη ως πρώτη μελέτη σκοπιμότητας/πρώτη φορά σε ανθρώπους, που περιλαμβάνει 9 ασθενείς με σοβαρή συμπτωματική Τριγλώχινα Ανεπάρκεια (TR) και εξαιρετικά υψηλό χειρουργικό κίνδυνο, όπως εκτιμήθηκε από την Ομάδα Καρδιάς (Heart Team). Η μελέτη έδειξε υψηλό ποσοστό επιτυχίας της συσκευής, της διαδικασίας και της κλινικής επιτυχίας. Παρατηρήθηκε ποσοστό επιτυχίας εμφύτευσης 89% με ποσοστό επιβίωσης 6 μηνών 100% (9 από τους 9 ασθενείς ζωντανοί). Σε 6 μήνες δεν αναφέρθηκαν σημαντικά δυσμενή συμβάντα (MAE – major adverse events). Η άμεση αιμοδυναμική επιτυχία μετρήθηκε με τη μείωση της φλεβικής πίεσης στην Κάτω Κοίλη Φλέβα (IVC v-wave)(mmHg) από 21,9±6,4 mmHg πριν την εμφύτευση της συσκευής σε 16,6±4,7 mmHg μετά τη διαδικασία. Η βελτίωση των κλινικών παραμέτρων έδειξε βελτίωση στην ποιότητα ζωής, στην ικανότητα άσκησης και στη λειτουργική κατάσταση των ασθενών. Η ποιότητα ζωής, όπως μετρήθηκε με το μέσο KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire), βελτιώθηκε σε 6 μήνες. Η ικανότητα άσκησης των ασθενών, όπως αξιολογήθηκε με τη δοκιμασία 6 λεπτών βάδισης (6MWT), βελτιώθηκε επίσης σε 6 μήνες.

16.2. ΜΕΛΕΤΗ TRICUS EURO

Η μελέτη TRICUS Euro είναι μια προοπτική, πολυεθνική, πολυκεντρική, μη-τυφλή, μη-τυχαία μονοκλαδική κλινική δοκιμή που πραγματοποιήθηκε για να αξιολογήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Συστήματος Δικαική Βαλβίδα Διακαθετήρα TricValve® στην Άνω και Κάτω Κοίλη Φλέβα σε ασθενείς με σοβαρή Τριγλώχινα Ανεπάρκεια (TR). Η μελέτη αντιπροσωπεύει την εμπειρία της συσκευής TricValve® σε ασθενείς με σοβαρή TR, κλάσης III ή IV κατά NYHA (New York Heart Association), οι οποίοι λαμβάνουν βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή και δεν είναι κατάλληλοι για ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση, με σημαντική παλινδρόμηση φλεβικού αίματος.

Η κλινική μελέτη περιέλαβε συνολικά 35 ασθενείς από 12 ιδρύματα στην Ισπανία και την Αυστρία. Όλοι οι εγγεγραμμένοι ασθενείς θα παρακολουθούνται σε 30 ημέρες, 3 μήνες, 6 μήνες, 1 έτος και ετησίως για 5 χρόνια. Η επιτυχία εμφύτευσης (διαδικασίας) ήταν 91% με ποσοστό επιβίωσης 6 μηνών 91% (32 από τους 35 ασθενείς ζωντανοί). Σε 6 μήνες, η θεραπεία με το σύστημα TricValve® μείωσε τα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας στο 76% των ασθενών (βελτίωση στην κλάση NYHA κατά τουλάχιστον 1 βαθμίδα). Η ποιότητα ζωής (βαθμολογία KCCQ) αυξήθηκε από 41±22 μονάδες σε 56±24 μονάδες.

16.3. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Τα παρακάτω δεδομένα αντιπροσωπεύουν τα αποτελέσματα των κλινικών μελετών TRICUS και TRICUS EURO μετά από 1 χρόνο για όλους τους συμμετέχοντες στις μελέτες. Και οι δύο μελέτες χρησιμοποίησαν ανεξάρτητο εργαστήριο CT και ανεξάρτητο εργαστήριο Ηχοκαρδιογραφίας για την αξιολόγηση των δεδομένων των ασθενών. Ένα ανεξάρτητο CEC αξιολόγησε τα συμβάντα ασφαλείας, ενώ ένα DSMB εξέτασε ανεξάρτητα τα συνολικά δεδομένα ασφαλείας και αξιολόγησε τις τάσεις των ανεπιθύμητων συμβάντων και την επίδρασή τους στη διεξαγωγή της μελέτης και στην αξιολόγηση κινδύνου της συσκευής. Συνολικά αξιολογήθηκαν 44 συμμετέχοντες στη μελέτη.

Βασικά Δημογραφικά Στοιχεία και Χαρακτηριστικά Εκκίνησης:

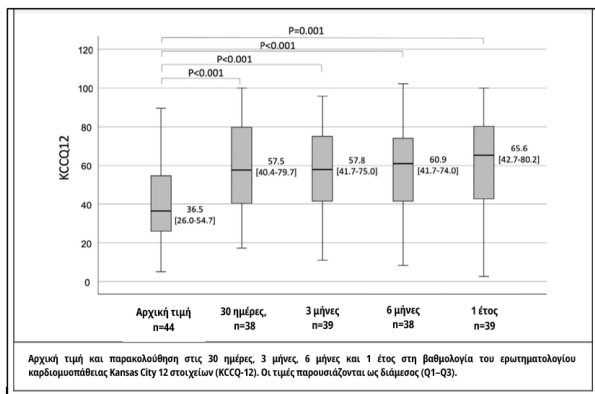
	6 μήνες	1 έτος	Συνολικά στο 1 έτος (%)
Κύρια ανεπιθύμητα συμβάντα			
Θάνατος από οποιαδήποτε αιτία	3	0	6.8
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	0	0	0
Χειρουργική επέμβασης της τριγλώχινας βαλβίδας	1	0	2.3
Καρδιακές επιπλοκές	0	0	0
Μείζον αιμορραγία ¹	7	2	20.4
Κτύπημα	3	1	9
Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα			
επανεμφάνιση λόγω καρδιακής ανεπάρκειας	9	4	29.5
Θρόμβος στη δεξιά καρδιά	4	2	13.6
παραβαλβιδική διαφυγή	3	0	6.8
¹ Μείζον αιμορραγία σύμφωνα με τα κριτήρια Valve Academic Research Consortium-2: εμφανής αιμορραγία που σχετίζεται είτε με πτώση της αιμοφαιρίνης κατά τουλάχιστον 3 g/dL, είτε απαιτεί μετάγγιση 2 έως 3 μονάδων ολικού αίματος/ερυθρών αιμοσφαιρίων, ή προκαλεί νοσηλεία ή μόνιμη βλάβη, ή απαιτεί χειρουργική επέμβαση και δεν πληροί τα κριτήρια για απειλητική για τη ζωή ή αναπηρική αιμορραγία.»			

Σχήμα 25: Σημαντικές και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την παρακολούθηση μετά από 1 έτος.

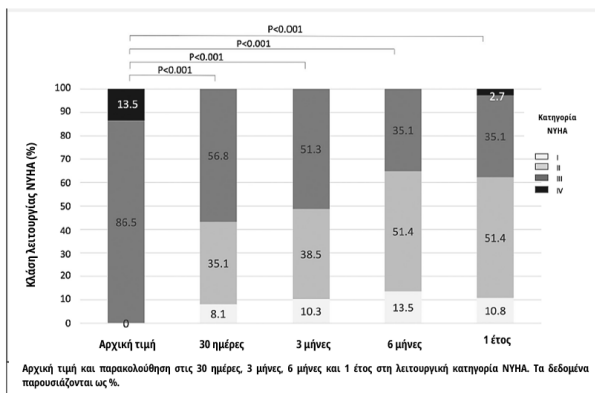
Οι εγγεγραμμένοι ασθενείς είχαν μέση ηλικία 76,2 ± 7,5 έτη με 82% γυναίκες. Όλοι οι ασθενείς παρουσίαζαν σοβαρά συμπτώματα (86,4% στην λειτουργική κατηγορία III κατά NYHA και 13,6% στην λειτουργική κατηγορία IV κατά NYHA). Οι περισσότεροι ασθενείς είχαν ιστορικό προηγούμενων επεμβάσεων στη βαλβίδα (72%) και σημαντικές συνοσηρότητες όπως κοιλιακή μαρμαρυγή (93%), προηγούμενα εμφυτεύματα βηματοδότη (20,5%) και νεφρική δυσλειτουργία (65,9%). Το συνολικό EUROSCORE II ήταν 5,6% ± 3,6%, και το TRISCORE ήταν 5,4 ± 1,2 για την ομάδα. Όλοι οι ασθενείς παρουσίασαν συμπτώματα δεξιάς καρδιακής ανεπάρκειας, όπως οίδημα κάτω άκρων, ασκίτη ή πτερυγική συλλογή, και τα πιο συχνά σημεία δεξιάς καρδιακής ανεπάρκειας ήταν κόπωση, δύσπνοια και αντοχή στη σωματική άσκηση. Ροή αίματος στις ηπατικές φλέβες παρατηρήθηκε στο 86,5% του δείγματος. Η μέση συστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας που εκτιμήθηκε με ηχοκαρδιογραφία ήταν 43 ± 9 mm Hg.

Ασφάλεια:

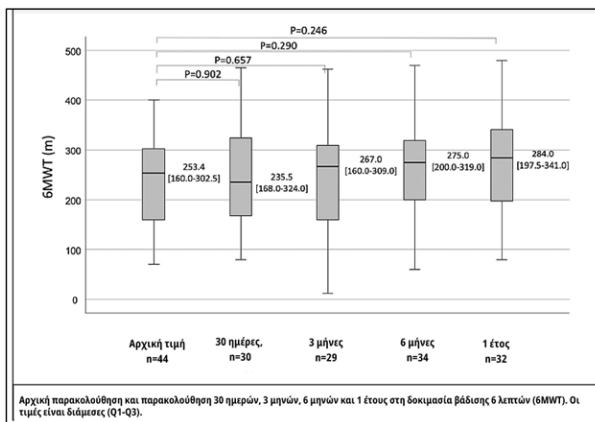
Οι κλινικές μελέτες πέτυχαν το πρωτεύον σημείο ασφαλείας. Ο ρυθμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (MAE) στο σύνολο του 1ου έτους για τους ασθενείς με TricValve® ήταν 29,5% (ποσοστό χαμηλότερο από το επίπεδο αναφοράς 70% που βασίζεται σε χειρουργικές συγκρίσεις. Τα CEC-αξιολογημένα MAE στο 1ο έτος παρουσιάζονται παρακάτω.



Σχήμα 26: Βαθμολογία KCCQ-12.



Σχήμα 27: Λειτουργική κατηγορία ΝΥΗΑ.



Σχήμα 28: Δοκιμή βάρδισης 6 λεπτών.

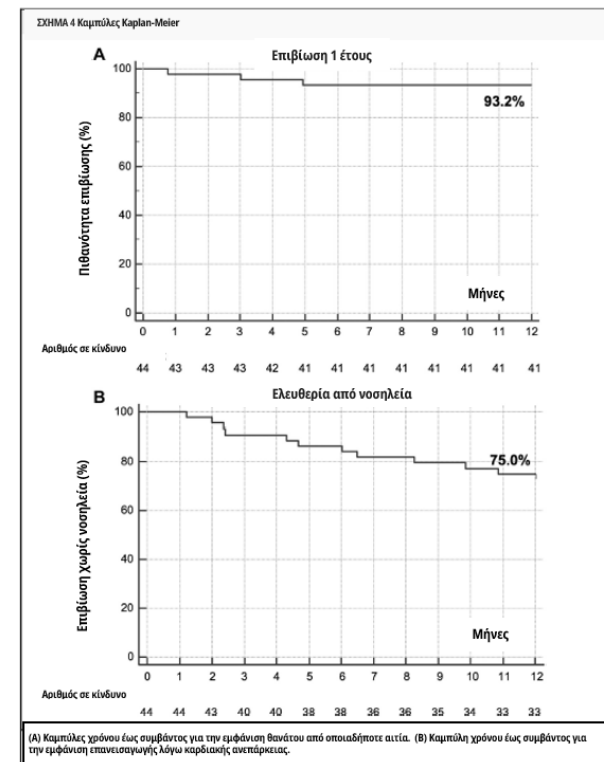
Καταγράφηκαν 3 θάνατοι κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης των 6 μηνών (1 λόγω καρδιαγγειακής αιτίας) χωρίς περαιτέρω θανάτους στο 1ο έτος παρακολούθησης. Μετά την εμφύτευση του TriC Valve[®], υπήρξε μόνο ένα περιστατικό εμφολοισμού της βαλβίδας της SVC, που συνέβη την ημέρα μετά την εμφύτευση και απαιτούσε επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση. Δεν εντοπίστηκαν περιπτώσεις εμφράγματος του μυοκαρδίου ούτε καρδιακού επιπωματισμού. Δεν διαπιστώθηκε εμφανής βλάβη για τους ασθενείς με ήπια διαφυγνή βαλβίδας ή παραβαλβιδική διαφυγή στο 1ο έτος.

Αποτελέσματα Κύριων Δεικτών Αποτελεσματικότητας: Ο κύριος δείκτης αποτελεσματικότητας ήταν η κλινική βελτίωση, η οποία αξιολογήθηκε με το συνδυαστικό αποτέλεσμα: αλλαγή στην ποιότητα ζωής (QOL) μετρημένη με το ερωτηματολόγιο 12-item Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12), με μεγάλη βελτίωση ορισμένη ως αύξηση ≥ 15 μονάδων από την αρχική μέτρηση έως την 1ετή παρακολούθηση· βελτίωση στην λειτουργική κατηγορία NYHA σε I ή II στην 1ετή παρακολούθηση· ή αλλαγή στην λειτουργική ικανότητα άσκησης μετρημένη με την απόσταση των 6ΜWT ($\geq 40\mu$).

Αποτελέσματα: Ο συνδυαστικός κύριος δείκτης αποτελεσματικότητας της κλινικής βελτίωσης επιτεύχθηκε στο 95,5% (42) των ασθενών. Βελτίωση στην ποιότητα ζωής, όπως μετρήθηκε με αύξηση τουλάχιστον 15 μονάδων στο σκορ KCCQ-12, παρατηρήθηκε στο 56,4% των ασθενών (Σχήμα 26). Σημαντική βελτίωση στην λειτουργική κατηγορία NYHA παρατηρήθηκε στο 62,2% των ασθενών που βρίσκονταν στην κατηγορία I ή II κατά την 1ετή παρακολούθηση. Επιπλέον, η ικανότητα άσκησης αξιολογήθηκε και έδειξε μεγάλη βελτίωση στο 40% των ασθενών στην απόσταση 6MWT ($\geq 40\mu$) ένα χρόνο μετά την εμφύτευση (Σχήμα 28).

Η μελέτη έδειξε ότι το TricValve® Bicaval Valve σύστημα είναι πιο πιθανό να βελτιώσει τα συμπτώματα και τα λειτουργικά αποτελέσματα. Τα παρόντα ευρήματα επιβεβαιώνουν ότι αυτές οι ευεργετικές επιδράσεις παραμένουν σταθερές και σημαντικές μέχρι την 1ετή παρακολούθηση στους συνδυασμένους πληθυσμούς TRICUS.

Δευτερεύοντα Αποτελέσματα: Τα δευτερεύοντα αποτελέσματα σχετίζονται κυρίως με την ασφάλεια και είναι τα εξής: 1. Ελευθερία από σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, χειρουργικής επέμβασης της τριγλώχινας βαλβίδας, καρδιακής επιπωματισμού, εγκεφαλικού ή σοβαρής αιμορραγίας σύμφωνα με τα κριτήρια Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) στην παρακολούθηση ενός έτους. 2. Ελευθερία από επανεισαγωγές λόγω καρδιακής ανεπάρκειας ή σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή στην παρακολούθηση ενός έτους. 3. Αλλαγές στις διαστάσεις της δεξιάς καρδιάς όπως μετρήθηκαν με διάφορες παραμέτρους υπερηχοκαρδιογραφίας στην αρχική εκτίμηση και στις παρακολουθήσεις των 3 μηνών, 6 μηνών και 1 έτους. Βελτίωση της συστηματικής φλεβικής συμφορήσης μετρώμενων παραμέτρους υπερηχοκαρδιογραφίας και εργαστηριακών εξετάσεων (οπισθοδόρωση στη ηπατική φλέβα και επίπεδα N-τερματικού προ-B-type νατριουρητικού πεπτιδίου); 5. Αλλαγές στη νεφρική και ηπατική λειτουργία όπως μετρήθηκαν με εργαστηριακές εξετάσεις στην αρχική εκτίμηση και στην παρακολούθηση ενός έτους (κρεατινίνη, ρυθμός σπειραματικής διήθησης, αλανίνη αμινοτρανσφεράση και ασπαραγική αμινοτρανσφεράση).



Σχήμα 29: Καμπύλη Kaplan-Meier(α) Επιβίωση 1 έτους(β) Ελευθερία από νοσηλεία

Αποτελέσματα: Οι σημαντικές ανεπιθύμητες εκβάσεις κατά την παρακολούθηση στους 6 μήνες και 1 χρόνο παρουσιάζονται παραπάνω στο Σχήμα-24. Καταγράφηκαν 3 θάνατοι κατά την παρακολούθηση των 6 μηνών (1 λόγω καρδιαγγειακής αιτίας), χωρίς περαιτέρω θανάτους κατά την παρακολούθηση του 1 έτους. Δεν ανιχνεύθηκαν περιπτώσεις εμφράγματος του μυοκαρδίου ή καρδιακού επιπωματισμού, αλλά 1 ασθενής στο πρώτο-in-human κοόρτ του TRICUS χρειάστηκε επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση την επόμενη ημέρα της εμφύτευσης λόγω εμβολισμού της προσθετικής συσκευής της SVC κατά την ανάπτυξη. Η καμπύλη επιβίωσης Kaplan-Meier παρουσιάζεται στο Σχήμα-29(α).

Οι σημαντικές αιμορραγίες ήταν κυρίως γαστρεντερικές αιμορραγίες (9,0% του πληθυσμού) και επιπλοκές στη θέση παρακέντησης (6,8%), από τις οποίες μόνο 1 ασθενής χρειάστηκε χειρουργική αποκατάσταση των αγγείων. Επιπλέον, 4 (9,0%) ασθενείς εμφάνισαν εγκεφαλικό κατά την παρακολούθηση. Ο ρυθμός επανεισσαγωγής για καρδιακή ανεπάρκεια ήταν 29,5% κατά την παρακολούθηση του 1 έτους και εμφανίστηκε συχνότερα σε ασθενείς με προηγουμένη διαδερμική επιδιόρθωση της μιτροειδούς βαλβίδας, αλλά δεν σχετίζεται με προηγουμένη μιτροειδίτιδα χειρουργική επέμβαση. Σε περιπτώσεις θρόμβων

στην δεξιά καρδιακή κοιλότητα (6 περιπτώσεις), η ανεύρεση ήταν τυχαία κατά την προγραμματισμένη παρακολούθηση και αντιμετωπίστηκε ιατρικά χωρίς κλινικές συνέπειες. Η καμπύλη Kaplan-Meier για ελευθερία από επανεισαγωγή παρουσιάζεται στο Σχήμα 29(β).

Οι παραμέτρους της υπερηχοκαρδιογραφίας ενός έτους δεν έδειξαν σημαντικές διαφορές στη λειτουργία της δεξιάς κοιλίας όπως αξιολογήθηκε με το TAPSE, αλλά παρατηρήθηκε σημαντική μείωση της διαμέτρου του τριγώνιου δακτυλίου κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος. Η παλινδρόμηση της ηπατικής φλέβας καταγράφηκε στο 63,8% των ασθενών κατά την έξοδο από το νοσοκομείο μετά την επέμβαση CAVI και παρέμεινε αμετάβλητη καθ' όλη τη διάρκεια της υπόλοιπης περιόδου παρακολούθησης, με αποτέλεσμα τη μείωση των συμπτωμάτων συμφόρησης και τη μικρότερη εξάρτηση από τη διουρητική θεραπεία. Σε άλλες εργαστηριακές παραμέτρους, δεν βρέθηκαν σημαντικές αλλαγές σε καμία από τις μελετηθείσες μεταβλητές.

Η συντριπτική πλειοψηφία (95,0%) των παραληπτών TricValve παρουσίασε κάποια αντικειμενική ένδειξη σημαντικής λειτουργικής βελτίωσης, με το 56,0% να εμφανίζει εξαιρετικά μεγάλη βελτίωση στο σκορ KCCQ-12 κατά ≥ 15 μονάδες από τη βασική τιμή. Ο ρυθμός νοσηλείας λόγω καρδιακής ανεπάρκειας σε 1 έτος ήταν 29,5%, με ποσοστό θνησιμότητας για οποιοδήποτε αίτιο 6,8%. Η άμεση κατάφραση της αντίστροφης ροής της ηπατικής φλέβας στη Doppler απεικόνιση μετά την τοποθέτηση του CAVI συσχετίστηκε σημαντικά με μεγάλη λειτουργική βελτίωση (διαφορά σκορ KCCQ-12 ≥ 15 μονάδες από τη βασική τιμή) σε 1 έτος.

16.4. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΜΕΛΕΤΕΣ:

Το Μητρώο TRICUS είναι μια μελέτη PMCF, πολυκεντρική, μονοσκελής, προοπτική μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη και δεν έχει ακόμη φτάσει στα κύρια τελικά σημεία της συνεπώς, τα αποτελέσματα δεν παρουσιάζονται εδώ.

16.5. ΚΛΙΝΙΚΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ:

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν στις κλινικές δοκιμές TRICUS και TRICUS EURO δείχνουν ότι το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® αποτελεί μια ασφαλή και αποτελεσματική επιλογή θεραπείας για ασθενείς με σοβαρή συμπτωματική ανεπάρκεια τριγώνινας βαλβίδας / δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια, οι οποίοι αυτήν τη στιγμή έχουν περιορισμένες ή καθόλου διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές. Τα οφέλη του συστήματος Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση του και παρέχουν λογική διασφάλιση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Οι κλινικές μελέτες του TricValve® Συστήματος Διακαθετηριακής Διπλής Κάβας Βαλβίδας πέτυχαν τους πρωτεύοντες δείκτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, αποδεικνύοντας:

1. αποδεκτό προφίλ ασφάλειας για το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®,
2. αποτελεσματική βελτίωση στη βαθμολογία KCCQ-12 (ποιότητα ζωής), στην ταξινόμηση λειτουργικής κατάστασης NYHA και στο 6MWT (ικανότητα άσκησης),
3. μείωση ή εξάλειψη της αντίστροφης ηπατικής παλινδρόμησης, και
4. αύξηση των ποσοστών επιβίωσης με μείωση των επανανοσηλεύων.

Δεδομένα μακροχρόνιας παρακολούθησης θα συλλεχθούν στο πλαίσιο της 5ετούς παρακολούθησης των ασθενών που συμμετείχαν και στις δύο κλινικές δοκιμές, προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® Συστήματος Διακαθετηριακής Διπλής Κάβας Βαλβίδας.

17. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα κλινικά οφέλη του συστήματος Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® για τη θεραπεία της σοβαρής τριγώνινης ανεπάρκειας (TR) περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Προσφέρει μια ασφαλή επιλογή θεραπείας για ασθενείς με σοβαρή τριγώνινη ανεπάρκεια.
- Επιτρέπει μια ελάχιστα επεμβατική θεραπεία της τριγώνινης ανεπάρκειας.
- Απλή διαδικασία εμφύτευσης στη φλέβα Vena Cava χωρίς να διαταράσσεται η φυσική τριγώνινη βαλβίδα.
- Επιτρέπει κλινικές βελτιώσεις στην ποιότητα ζωής, τη λειτουργία της καρδιάς και την ικανότητα άσκησης.
- Μηχανικός αερισμός και διαισφαγική ηχωκαρδιογραφία δεν είναι υποχρεωτικά.
- Υψηλή τεχνική επιτυχία στην εμφύτευση της συσκευής στη φλέβα Vena Cava.
- Σημαντική μείωση της συμφόρησης των ηπατικών φλεβών.
- Ανεξάρτητη από οποιαδήποτε προϋπάρχουσα παραμόρφωση της φυσικής τριγώνινης βαλβίδας.
- Ανεξάρτητη από τυχόν υπάρχοντες βηματοδότες ή προηγούμενες επεμβάσεις σε βαλβίδες.
- Δεν διαταράσσει τη φυσική τριγώνινη βαλβίδα, επιτρέποντας περαιτέρω επιλογές θεραπειών στο μέλλον.

Η θεραπεία με το Σύστημα Διπλού Κάβαλ Βαλβίδων Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® μπορεί να οδηγήσει σε εξάλειψη ή σημαντική μείωση της τριγώνινης ανεπάρκειας (TR), γεγονός που μπορεί να έχει κλινικά ουσιαστική βελτίωση της ποιότητας ζωής, της καρδιακής λειτουργίας και της ικανότητας άσκησης. Η κλινική βελτίωση εξαρτάται από τη σοβαρότητα και την αναστρεψιμότητα της νόσου που σχετίζεται με την τριγώνινη ανεπάρκεια.

18. ΒΑΣΙΚΟ Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής UDI-DI – Αναγνωριστικό Συσκευής)

Η Βασική UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή που καταχωρούνται στο Eudamed. Η Βασική UDI-DI για το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εύρεση του SSCP. Ο παρακάτω πίνακας-3 περιέχει τις Βασικές UDI-DI για το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®:

Πίνακας-3 Μοναδική αναγνώριση συσκευής των παραλλαγών TricValve®	
Όνομα ιατρικής συσκευής	Βασικό UDI-DI
Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®-SVC 25	04260642340001
Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®-SVC 29	04260642340018
Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®-IVC 31	04260642340025
Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®-IVC 35	04260642340032

Αποποίηση ευθύνης (Χρήση & Ευθύνη)
Το Σύστημα Διακαθετηριακής Βαλβίδας TricValve® Bicaval (Συσκευή) είναι μια εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή Κατηγορίας III που προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένους και κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σύμφωνα με τις οδηγίες, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις απαιτήσεις εκπαίδευσης που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης (ΟΧ). Αυτές οι ΟΧ προορίζονται για την υποστήριξη της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης της Συσκευής και δεν αντικαθιστούν την κλινική κρίση του θεράποντος ιατρού. Η επιλογή του ασθενούς, ο σχεδιασμός της διαδικασίας, η τεχνική εμφύτευσης και η διαχείριση μετά την εμφύτευση παραμένουν αποκλειστική ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η Συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό της και τις οδηγίες που παρέχονται από την P+F Products + Features GmbH. Η χρήση εκτός του πεδίου εφαρμογής του προβλεπόμενου σκοπού, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εκτός ενδείξεων, της επαναχρησιμοποίησης, της μη εξουσιοδοτημένης τροποποίησης, του ακατάλληλου χειρισμού ή αποθήκευσης ή της χρήσης από μη εξειδικευμένο προσωπικό, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο και δεν καλύπτεται από τον κατασκευαστή. Όπως συμβαίνει με όλα τα συστήματα εμφυτεύσιμων καρδιακών βαλβίδων, η χρήση της Συσκευής ενέχει εγγενείς κινδύνους, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου. Η μη τήρηση των οδηγιών και των προειδοποιήσεων που περιέχονται σε αυτές τις ΟΧ μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση της συσκευής και την ασφάλεια του ασθενούς. Στο βαθμό που επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία, η P+F Products + Features GmbH δεν φέρει ευθύνη για ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση της Συσκευής, απόκλιση από αυτές τις ΟΧ ή μη συμμόρφωση με τα ισχύοντα κλινικά πρότυπα περιθαλψής. Η εφαρμογή αυτής της Αποποίησης Ευθύνης υπόκειται στους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς της χώρας χρήσης. Τίποτα σε αυτήν την ενότητα δεν έχει σκοπό να περιορίσει ή να αποκλείσει οποιαδήποτε ευθύνη ή υποχρέωση που δεν μπορεί να αποκλειστεί βάσει της υποχρεωτικής ισχύουσας νομοθεσίας, ούτε επηρεάζει τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή σχετικά με την ασφάλεια της συσκευής, την επαγρύπνηση ή τις διορθωτικές ενέργειες βάσει των ισχυόντων κανονισμών για τις ιατρικές συσκευές.

Περιορισμένη Εγγύηση
Η P+F Products + Features GmbH εγγυάται ότι το Σύστημα Διακαθετηριακής Βαλβίδας TricValve® Bicaval έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις και τα πρότυπα ποιότητας και είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικών και κατασκευής κατά τη στιγμή κυκλοφορίας της Συσκευής από τον κατασκευαστή. Λόγω της φύσης των εμφυτεύσιμων ιατρικών συσκευών και των ανατομικών και κλινικών παραγόντων που αφορούν τον ασθενή, δεν μπορεί να δοθεί καμία εγγύηση ότι η Συσκευή θα λειτουργεί ικανοποιητικά σε όλους τους ασθενείς ή τις κλινικές καταστάσεις. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο όταν η Συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό της και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περιπτώσεις κακής χρήσης, χρήσης εκτός ενδείξεων, ακατάλληλης αποθήκευσης ή χειρισμού, μη εξουσιοδοτημένης τροποποίησης, επαναχρησιμοποίησης ή μη συμμόρφωσης με τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις. Στο βαθμό που επιτρέπεται από την ισχύουσα νομοθεσία, δεν παρέχονται πρόσθετες ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Οποιαδήποτε ένδικα μέσα βάσει της

παρούσας περιορισμένης εγγύησης περιορίζονται σε εκείνα που απαιτούνται βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν περιορίζει ούτε αποκλείει τυχόν δικαιώματα ασθενών ή χρηστών βάσει υποχρεωτικού τοπικού, εθνικού ή διεθνούς δικαίου, συμπεριλαμβανομένης της ισχύουσας νομοθεσίας περί ευθύνης προϊόντος και προστασίας ασθενών. Η εφαρμογή της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης υπόκειται στους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς της χώρας χρήσης. Εάν οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης κριθεί άκυρη ή μη εκτελεστή από αρμόδια αρχή, η εγκυρότητα των υπόλοιπων διατάξεων δεν θα επηρεαστεί.

1. ÚVOD

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém (ďalej označovaný ako systém TricValve®) je určený na použitie u pacientov so symptomatickou, ťažkou regurgitáciou trikuspidálnej chlopne bez potreby konvenčnej operácie otvoreného srdca. Systém TricValve® pozostáva z nasledujúcich štyroch (4) modelov – 2 pre implantáciu SVC (SVC25 a SVC29) a 2 pre implantáciu IVC (IVC31 a IVC35), ako je uvedené v tabuľke 1 nižšie:

Tabuľka - 1 Model/veľkosti TricValve (R) Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový -Ref Numbers

Názov zariadenia/Názov modelu	Číslo REF
TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém-SVC 25	PF01020025
TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém-SVC 29	PF01020029
TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém-IVC 31	PF01020031
TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém-IVC 35	PF01020035

Upozornenie: Bezpečnosť a účinnosť pri implantácii jedného ventilu a pre viac ako dva ventily neboli stanovené.

2. POPIS ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém pozostáva z 2 bioprotéz (ventily TricValve® IVC a TricValve® SVC) vopred naložených na dvoch rovnakých dodávacích systémoch TricValve®. Zdravotnícka pomôcka je bicavalný transkatetrálny implantačný systém trikuspidálnej chlopne, ktorý zahŕňa TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém pre hornú dutú venu (SVC) a pre dolnú dutú venu (IVC). TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový (IVC a SVC) sú jednotlivo zabalené do dvoch samostatných škatúl, sterilných a pripravených na použitie. Systém TricValve® perkutánne dodáva implantát na definované miesto prostredníctvom prístupu k femorálnej žile pomocou transvenózneho (trikuspidálneho) prístupu.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTÉZY)

Bioprotéza TricValve® je vyvinutá na liečbu kavalného refluxu prítomného v prípadoch závažnej trikuspidálnej regurgitácie s vysokým rizikom operácie otvoreného srdca. Bioprotéza TricValve® je určená na liečbu ťažkej trikuspidálnej regurgitácie bez odstránenia/narušenia chybnej trikuspidálnej chlopne. Bioprotéza TricValve® sa používa v dolnej dutej žile a hornej dutej žile na liečbu regurgitácie trikuspidálnej chlopne. Bioprotéza TricValve® pozostáva z rúrkovitej kovovej štruktúry nitinolu, ktorá je samorozširiteľná a rádioaktívna s tromi ventilovými listami a okrajom z hovädzieho perikardu zošitým a doplneným dodatočným polyesterom (len IVC ventil), aby sa zabránilo paravalvulárnym únikom. Letáky bioprotézy sa spracúvajú s antikalcifikáciou, ako aj chemickou dehydratáciou. Bioprotéza sa sterilizuje procesom sterilizácie plynom etylénoxidom (EO) a je vopred naložená do dodávacieho systému. Tvar bioprotézy TricValve® je navrhnutý tak, aby umožňoval bezpečné nasadenie chlopni v žilách.

Bioprotézy TricValve® sú dostupné v rôznych priemeroch pre každý model (SVC a IVC) špeciálne navrhnuté tak, aby sa prispôbili anatomickým vlastnostiam hornej a dolnej žily cav (obrázok 1 a tabuľka 2). Ventil je k dispozícii v rôznych

priemeroch, ako je znázornené v tabuľke 2. Odporúčania veľkosti ventilov sú založené na meraniach IVC a SVC meraných počítačovou tomografiou (CT scan). Pri výbere veľkosti TricValve® by sa mali zvážiť anatomické faktory pacienta a spôsoby zobrazovania. Ďalšie informácie o výbere veľkosti bioprotéz vrátane ďalších úvah pri výbere implantátu nájdete v tréningovom materiáli pre lekárov TricValve®.

2- Veľkosti tabuľky TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový s (mm)

TRICVALVE® MODEL	VEĽKOSŤ VENTILU (mm)	PROXIMÁLNY PRIEMER (mm)	DISTÁLNY PRIEMER (mm)	MENOVITÁ VÝŠKA (mm)	ROZSAH PRIEMEROV VENA CAVA (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* –Merané na úrovni pľúcnej artérie, ** –Merané na úrovni pečeneových žíl

Poznámka: TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém obsahuje bioprotézy TricValve IVC a SVC, z ktorých každá je predbežne naložená na dodávacom systéme TricValve®.

2.2. TRICVALVE® DODÁVACÍ SYSTÉM (KATÉTER)

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový ® dodávací systém (obrázok 2A a 2b) je systém typu zatiahnutia krytu (28Fr) a používa sa na nasadenie bioprotéz TricValve®. Bioprotéza TricValve® má kotvy na montáž do dodávacieho systému pre bezpečné a presné nasadenie v požadovanom mieste implantátu. Proximálny koniec systému má atraumatický rádioaktívny hrot a ochranný plášť. Ochranný plášť zakrýva a udržiava ventil v zvlnenej polohe. Stabilizačná trubica je upevnená na rukoväti a ťahne mimo hriadeľa dodávacieho systému. Poskytuje bariéru medzi hriadeľom vnútorného dodávacieho systému a stenami nádoby, čím umožňuje dovodnému systému voľné zasúvanie. Dodávkový systém TricValve® je kompatibilný s vodiacim vodiacim drôtom 0,035" (0,889 mm).

Rukoväť dodávacieho systému TricValve® obsahuje makro posuvník na otváranie a zatváranie ventilovej kapsuly a mikrogombík uľahčuje presné uvoľnenie bioprotézy TricValve®. Mikrogombík sa otáča v smere hodinových ručičiek, aby sa otvorila ventilová kapsula a v smere proti smeru hodinových ručičiek zatvára ventilovú kapsulu. Dodávkový systém má splachovací otvor trubice, ktorý sa používa na hydratáciu letákov bioprotézy a odstránenie vzduchu pred použitím.

K dispozícii je jediný model dodávky TricValve®, ktorý sa používa na dodávku oboch modelov ventilov.

3. ZARIADENIA A POŽIADAVKY NA ODBORNÚ PRÍPRAVU

Zariadenia, ktoré majú v úmysle vykonať implantačný postup využívajúci systém TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový, musia mať počas celého postupu prístup k zobrazovacím schopnostiam kina, fluoroskopie a transezofageálnej echokardiografie (TEE). Okrem toho musia mať implantujúci lekári okamžitý prístup k zariadeniam s potrebným vybavením, nástrojmi,

zásobami a personálom na vykonanie núdzovej operácie trikuspidálnej chlopne, ak je to potrebné. Komplexný školiaci program zostavuje spoločnosť P+F Products+Features GmbH a pred použitím systému TricValve® ho musia absolvovať implantujúci lekári. Implantujúci lekári by mali mať pokročilé technické znalosti a skúsenosti s súvisiacimi procedúrami založenými na katetri.

Lekári používajúci bioprotézy a systém doručovania musia mať skúsenosti s:

- Štrukturálna liečba srdca
- Transfemorálny prístup a katetrizácia
- Samorozširiteľná vena cava pomocou transkatetrálnych/transfemorálnych postupov.

Implantáciu TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový s by mali vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie P&F Products & Features TricValve®.

4. INDIKÁCIE POUŽITIA

4.1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém sa používa na implantáciu dvoch špecializovaných samorozširujúcich sa biologických chlopni na liečbu príznakov zlyhania pravého srdca u pacientov s ťažkou trikuspidálnou regurgitáciou a významným kavalným refluxom.

Podávací systém TricValve® perkutánne dodáva bioprotézu TricValve® prostredníctvom prístupu k femorálnej žile pomocou transvenózneho (trikuspidálneho) prístupu.

4.2. INDIKÁCIE POUŽITIA

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém je indikovaný u pacientov so symptomatickou ťažkou trikuspidálnou regurgitáciou (hemodynamicky relevantnou) a kavalným refluxom u pacientov s vysokým rizikom otvorenej chirurgickej liečby.

Zdravotnícka pomôcka je indikovaná pacientom podľa určenia multidisciplinárneho tímu kardiológov so skúsenosťami s hodnotením a liečbou srdcového zlyhania a ochorenia trikuspidálnej chlopne.

Pretože zariadenie nezasahuje do prirodzenej trikuspidálnej chlopne, môže byť tiež implantované špecificky pacientom, ktoré tím kardiológov považuje za chirurgicky neoperabilných. Pacienti s predchádzajúcimi intervenciami chlopni (chirurgickými alebo minimálne invazívnymi) alebo pacienti, ktorým je implantovaný kardiostimulátor, majú tiež nárok na implantáciu TricValve®.

4.3. CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Riziká a prínosy TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém má tím kardiológov starostlivo zvážiť pre každého pacienta pred použitím. Mali by sa vziať do úvahy aj riziká dlhodobej antikoagulačnej liečby. Podrobnosti o zamýšľanom použití, indikáciách a kontraindikáciách nájdete v konkrétnych častiach. TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém je

indikovaný u pacientov s ťažkou trikuspidálnou regurgitáciou (hodnotenou ozvenou) a významným kaválnym refluxom.

TricValve® je určený pre pacientov.

- S významným spätným tokom v žilovom systéme (pravý srdcový katéter V- vlna ≥ 15 mmHg),
- Bez prekapilárnej pľúcnej hypertenzie (tlak systolickej pľúcnej artérie Spa < 65 mmHg),
- So zostávajúcou funkciou pravej komory (systolická exkurzná páska trikuspidálnej prstencovej roviny ≥ 12 mm),
- S ejekčnou frakciou ľavej komory (LVEF) $\geq 30\%$,
- Nepovažuje sa za vhodný na kardiochirurgiu vrátane minimálne invazívnej kardiochirurgie,
- S anatómiou vhodnou pre dostupné veľkosti TricValve, hodnotené pomocou CT alebo MRI

Oprávnenosť pacientov s TricValve® nie je obmedzená veľkosťou trikuspidálneho prstenca, morfológiou alebo veľkosťou a morfológiou pravej predsienia/pravej komory. Prítomnosť vodičov kardiostimulátora nie je kontraindikáciou pri liečbe systémom TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový.

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

- Aktívna gastritída alebo peptický vred alebo akýkoľvek iný stav so zvýšeným rizikom krvácania.
- Aktívna endokarditída do 3 mesiacov alebo infekcia vyžadujúca antibiotickú liečbu (perorálnu alebo intravenóznou) do 2 týždňov od plánovaného implantátu.
- Evolučná alebo nedávna mozgová príhoda/Cerebrovaskulárna príhoda (CVA).
- Klirens kreatinínu < 20 ml/min.
- Krvácajúca diatéza alebo koagulopatia alebo pacienti odmietajúci transfúziu krvi.
- Neliečiteľná precitlivosť, alergia alebo kontraindikácia na zložky pomôcky (vrátane nitinolu, niklu, titánu, hovádzieho perikardu, polyesteru, PTFE, kremíka a/alebo polymérnych materiálov).
- Pacienti, u ktorých je transezofageálna echo (TEE) alebo transtorakálna echo (TTE) kontraindikovaná počas zákroku alebo skríningu TEE/ TTE sú neúspešní.
- Anatómia pacientov nie je vhodná pre dostupné veľkosti TricValve®.
- Nedávny infarkt myokardu (< 30 dní)
- Sepsa vrátane aktívnej endokarditídy.
- Trombóza dolného žilového systému alebo filtra vena cava.
- Anatómia trikuspidálnej chlopne, ktorá vylučuje správne nasadenie zariadenia a funkčnosť na základe CT a echokardiografického hodnotenia.
- Neliečiteľná precitlivosť alebo kontraindikácie na ktorýkoľvek z nasledujúcich: Antagonisty vitamínu K, všetky antidoštičky, heparín a všetky antikoagulanty alebo citlivosť na kontrastné látky, ktoré nie je možné primerane predmedikovať.
- Cievné stavy (napr. stenóza, krútenosť), ktoré znemožňujú inzerciu a endovaskulárny prístup k hornej a dolnej dutej žile.

Poznámka: Pacient musí byť schopný tolerovať aspoň jeden protidoštičkový liek a jeden antikoagulačný liek.

6. UPOZORNENIA

Poznámka: Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia a návod na použitie pre všetky komponenty systému. Neprečítanie a nedodržanie všetkých pokynov alebo nedodržanie všetkých uvedených upozornení/pokynov môže spôsobiť vážne zranenie alebo smrť pacienta.

- Nepoužívajte TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Valve System mimo označenej indikácie.
- Zariadenia TricValve® sú navrhnuté, určené a distribuované len na jednorazové použitie. Zariadenia znova nesterilizujte ani nepoužívajte znova. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by podporovali sterilitu, nepyrognénu a funkčnosť zariadení po opätovnom spracovaní alebo opätovnej sterilizácii. Takéto pôsobenie by mohlo viesť k ochoreniu alebo k nežiaducim udalostiam, pretože pomôcka nemusí fungovať tak, ako bolo pôvodne zamýšľané.
- Uistite sa, že počas prípravy, prenosu a používania zariadení sú použité správne sterilné techniky.
- Nepoužívajte systém, ak je poškodené tesnenie proti manipulácii alebo ak je ventil poškodený alebo ak uplynul dátum expirácie.
- Nepoužívajte systém, ak uplynul „Použitie podľa dátumu“ alebo „Dátum vypršania platnosti“.
- Nepoužívajte katéter, ak obal alebo akékoľvek komponenty nie sú sterilné, boli otvorené alebo sú poškodené (napr. prevrátené alebo natiahnuté).
- Pri vyberaní systému z obalu je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu.
- TricValve® nemôže byť vystavený roztokom, antibiotikám alebo chemickým látkam iným ako sterilným fyziologickým roztokom fyziologického roztoku. Môže dôjsť k nenapraviteľnému poškodeniu zariadenia, ktoré nemusí byť zrejme pri vizuálnej kontrole. Pomôže to zabrániť poškodeniu letáku, ktoré môže mať vplyv na funkčnosť ventilu.
- U pacientov so zmeneným metabolizmom vápnika sa môže vyskytnúť zrýchlené zhoršenie bioprotézy TricValve®.
- Overté, či sú príslušné anatomické parametre pacienta vhodné a v súlade so špecifikáciami na vykonanie procedúry a implantáciu bioprotézy TricValve®.
- Zabezpečte správnu veľkosť ventilov vyhodnotením CT snímok s technickým tímom P+F. Nesprávne dimenzovanie bioprotézy môže viesť k paravalvulárnemu úniku (PVL), migrácii zariadenia, embolizácii a/alebo srdcovo-cievnej ruptúre.
- Nepoužívajte ho, ak bolo niektoré zo zariadení spadnuté, poškodené alebo nesprávne zaobchádzané počas akéhokoľvek časti postupu. To bude vyžadovať výmenu systému TricValve®.
- Nemanipulujte s bioprotézami TricValve® ani neaplikujte s nimi ostrými alebo špicatými predmetmi.
- Obsah balenia neotvárajte, kým si nie ste istí nasadením a vhodnou veľkosťou bioprotézy. To môže ohroziť sterilné podmienky zdravotníckych pomôcok.
- Počas prípravy a počas procedúr by sa mali používať štandardné techniky splachovania a odzdušňovania, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.
- Po vložení podávacieho systému do pacienta a uvoľnení ventilu je neúspešné/z kapsuly, nepokúšajte sa ho znova nabíjať. Zlikvidujte celý systém a žiadny komponent znova nepoužívajte.

- Pacienti s už existujúcimi srdcovými vodičmi majú byť pred implantáciou starostlivo posúdení, aby sa zabránilo možnej nepriaznivej interakcii medzi pomôckami. Pri implantácii srdcových káblov po implantácii TricValve® je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo možnej nepriaznivej interakcii medzi zariadeniami.
- Pacienti s predtým implantovanými pomôckami (napr. IVC filter) musia byť pred zavedením podávacieho systému starostlivo vyhodnotiť, aby sa zabránilo možnému poškodeniu vaskulatúry alebo predtým implantovaného zariadenia.
- Pri implantácii chlopne u pacientov s klinicky významným ochorením koronárnych artérií je potrebná opatrnosť. U pacientov s príslušným ochorením ľavej bočnej chlopne je potrebná opatrnosť.
- Osobitná opatrnosť je potrebná U pacientov s patentovaným foramen ovale a defektom predsieňového septa s významným bohomom sa má pred implantáciou TricValve zväziť uzavretie defektu.
- Rovnako ako pri každej implantovanej zdravotníckej pomôcke existuje potenciál nežiaducej imunologickej odpovede.
- Závažné nežiaduce udalosti, ktoré niekedy vedú k chirurgickému zákroku a/alebo smrti, môžu byť spojené s používaním tohto systému („Potenciálne nežiaduce udalosti“). Pred použitím by sa mal každému potenciálnemu pacientovi poskytnúť úplné vysvetlenie prínosov a rizík.
- Prítomnosť nasledujúcich stavov môže byť spojená s vyššou procedurálnou chorobnosťou:
 - Nestabilná angína
 - Aktívna infekcia
- Odporúča sa starostlivé a nepretržité lekárske sledovanie, aby bolo možné diagnostikovať a správne zvládnuť komplikácie súvisiace s implantátmi.
- Pacienti implantovaní TricValve® by mali udržiavať antikoagulačnú/protidoštičkovú liečbu stanovenú ich lekárom v súlade s platnými pokynmi, aby sa minimalizovalo riziko trombózy chlopni alebo tromboembolických príhod.
- TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém nebol hodnotený u gravidných alebo pediatrických pacientov (mladších ako 18 rokov).
- Ak sú počas postupu nesprávne zaobchádzané alebo poškodené letáky ventilov, vymeňte zariadenie za nové (nové).
- Akékoľvek mechanické poruchy dodávacieho systému môžu mať za následok komplikácie a vážne zranenie pacienta.
- Nepoužívajte rukavice s práškom, aby ste zabránili kontaminácii systému TricValve®.

7. PREVENTÍVNE OPATRENIA

Nepoužívajte TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém

- Ak je sterilný obal poškodený.
- Ak je bioprotéza poškodená.
- Ak je dodávateľský systém poškodený.
- Ak dodávací systém nie je schopný spláchnuť alebo vykazuje akýkoľvek únik.
- Ak sa vodiaci drôt neposúva ľahko do dodávacieho systému.
- Ak uplynul dátum používania.

7.1. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRED POUŽITÍM

- Oprávnenosť pacienta na liečbu prístrojom TricValve® závisí od anatomických stavov založených na CT vyšetrení.
- Odporúča sa, aby multidisciplinárny srdcový tím starostlivo posúdil oprávnenosť a zohľadnil riziko pacienta, anatomickú vhodnosť a závažnosť ochorenia. Tím posúdi zvolenú veľkosť chlopne na liečbu a zastáva názor, že implantácia TricValve® je vhodnejšia pred alternatívnymi riešeniami k perkutánnym prístrojom vrátane minimálne invazívnej operácie otvoreného srdca.
- Referenčný katéter by mal byť umiestnený v hornej časti pravej pľúcnej tepny (RPA) na určenie polohy ventilu TricValve® pre hornú dutú venu (SVC).

7.2. PREVENTÍVNE OPATRENIA NA PRELOŽENIE

- Po začatí uvoľňovania sa neodporúča ukončenie bioprotézy (napr. použitie katétra). Odstránenie čiastočne uvoľnenej bioprotézy môže spôsobiť mechanické zlyhanie uvoľňovacieho zariadenia, poškodenie dutej žily, iliakálnej alebo femorálnej žily, predsieň, ako aj vaskulárne komplikácie, dysfunkciu protetickej chlopne (vrátane abnormálnej polohy zariadenia), embolizáciu a/alebo viesť k núdzovému chirurgickému zákroku.
- Počas uvoľňovania môže byť bioprotéza stiahnutá, ak sa nedotkla dutej žily. Po kontakte so žilou nebude možné stiahnuť bioprotézu.
- Po uvoľnení sa premiestnenie bioprotézy neodporúča. Premiestnenie uvoľnenej bioprotézy môže poškodiť dutú žilu alebo predsieň, ako aj viesť k vaskulárnym komplikáciám, dysfunkcii protetickej chlopne (vrátane abnormálnej polohy zariadenia), embolizácii a/alebo viesť k núdzovému chirurgickému zákroku.
- Nesnažte sa odstrániť dodávkový systém, ak je nejaký kúsok bioprotézy stále spojený s dodávkovým systémom. Pred začatím postupu stiahnutia dodávkového systému sa uistite, že došlo k úplnému uvoľneniu bioprotézy.

7.3. PREVENTÍVNE OPATRENIA PO IMPLANTÁCI

- Po úplnom nasadení ventilu vytiahnite hrot dodávacieho systému odomknutím mikrogombíka, potom rukou držte makro posúvač a pomaly potiahnite zadnú rukoväť prírodného systému, až kým sa špička úplne nezasunie, potom zamknite mikrogombík. Pred vybratím dodávacieho systému sa uistite, že je ventilová kapsula uzavretá. Udržujte vodiaci drôt na svojom mieste a bezpečne odstráňte prírodný systém TricValve® a zaistite, že je špička zasunutá.
- Ak cítite zvýšenie odporu pri odstraňovaní dodávacieho systému, nenúťte priechod. Zvýšený odpor môže naznačovať problém a môže poškodiť zariadenie a/alebo spôsobiť zranenie pacienta, ak je prechod nútený. Ak nie je možné určiť alebo opraviť príčinu odporu, pomaly otáčajte prírodný systém a skontrolujte, či je dodávateľský systém kompletný alebo či je nejaká ohnutá alebo prasknutá oblasť. Človek sa musí vždy uistiť, že počas jeho odstraňovania nedochádza k žiadnemu pripojeniu dodávacieho systému s ventilom.
- Pri odstraňovaní doručovacieho systému od pacienta je potrebné postupovať opatrne, pričom sa zachováva rádioskopická vizualizácia.
- Pri prekrížení TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový implantovaným pomocnými zariadeniami je potrebná opatrnosť.

OPATRNOST': Aby sa zabránilo poškodeniu pomôcky a/alebo zraneniu pacienta, musí sa proces zatiahnutia hrotu dodržiavať v celom rozsahu a pod vedením fluoroskopického zobrazovania.

8. POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Komplikácie spojené so štandardnou srdcovou katetrizáciou, použitím anestézie a použitím TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém® Transcatheter môžu viesť k nasledujúcim výsledkom: premena na otvorenú operáciu, vznikajúca alebo nevyskytová reoperácia, explantácia, trvalé postihnutie alebo smrť. Možné súvisiace nežiaduce udalosti môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na:

- Abnormálne laboratórne hodnoty (vrátane nerovnováhy elektrolytov)
- Alergická reakcia na anestéziu, kontrastné látky, antikoagulačné lieky alebo materiály pomôcok
- Anémia alebo znížený hemoglobín (Hgb), ktoré môžu vyžadovať transfúziu.
- Aneuryzma alebo pseudoaneuryzma
- Angína alebo bolesť na hrudníku
- Arterio-venózna fistula
- Asymptomatický mozgový infarkt
- Krvácanie
- Zástava srdca
- Predsieňová srdcová arytmia (t.j. fibrilácia predsiení, supraventrikulárna tachykardia)
- srdcová arytmia ventrikulárna (t.j. ventrikulárna tachykardia, komorová fibrilácia)
- Srdcová nedostatočnosť
- Srdcová tamponáda/perikardiálny výpotok
- Kardiogénny šok
- Kardiovaskulárne poškodenie (vrátane prasknutia, perforácie alebo disekcie ciev, komôr, predsiení alebo srdcových štruktúr, ktoré môžu vyžadovať zásah)
- Koagulopatia, porucha koagulácie, krvácajúca diatéza
- Komplikácie súvisiace s cievny pristupom (napr. disekcia, perforácia, bolesť, krvácanie, hematóm, pseudoaneuryzma, ireverzibilné poškodenie nervov, komorový syndróm, arteriovenózna fistula, stenóza)
- Poranenie vodivého systému, ktoré môže vyžadovať implantáciu kardiostimulátora (dočasné alebo trvalé)
- Poškodenie alebo rušenie funkcie kardiostimulátora alebo implantovateľného kardioverterového defibrilátora (ICD)
- Smrť
- Hlboká žilová trombóza (DVT)
- Zhoršenie natívneho ventilu (napr. roztrhnutie letáku, zatiahnutie, zhrubnutie)
- Diafragmatická dysfunkcia
- Odstránenie predtým nasadeného implantátu
- Dyspnoe
- Edém
- Rovnováha elektrolytov
- Embólia/embolizácia vrátane vzduchu, častíc, kalcifikovaného materiálu alebo trombu.
- Embolizácia pomocného zariadenia
- encefalopatia

- Endokarditída
- Erózia tkanív
- Podráždenie pažeráka
- Perforácia alebo striktúra pažeráka
- Cvičebná intolerancia alebo slabosť
- Nepodarilo sa získať žiadne komponenty systému TricValve®.
- horúčka
- Gastrointestinálne krvácanie alebo infarkt
- Všeobecná bolesť
- Krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo zásah.
- Srdcové zlyhanie alebo nízky srdcový výkon
- Srdcový šelest
- hematóm
- Hemodynamický kompromis
- hemolýza
- Precitlivosť na materiál zariadenia, ako je nitinol, hovádzí perikard atď.
- Hypotenzia alebo hypertenzia
- Zhoršenie implantátu (ventilu) (opotrebenie, roztrhnutie, zlomenina alebo iné)
- Nesprávne umiestnenie implantátu alebo zlyhanie dodávania na zamýšľané miesto.
- Infekcia (vrátane septikémie a endokarditídy)
- Zápal
- Poranenie dutej žily
- Črevná ischémia
- Mezenterická ischémia alebo infarkt čriev
- Migréna, prechodný ischemický záchvat (TIA) alebo iné neurologické deficity
- Nedostatočnosť viacerých orgánov
- Multisystémové zlyhanie orgánov
- infarkt myokardu
- Ischémia myokardu
- Nevoľnosť a/alebo vracanie
- Nevyhnutnosť prechodu na novú nenúdzovú operáciu
- Nevyhnutnosť premeny na nevznikajúcu opätovnú operáciu
- Nevyhnutnosť prechodu na otvorenú operáciu srdca
- Nevyhnutnosť premeny na intervenciu perkutánnej chlopne
- Neurologické príznaky vrátane dyskinézy bez diagnózy TIA alebo mozgovej príhody.
- Neuropatická bolesť sa týkala subskapulárnej bolesti ramien.
- Bolesť (rameno a iné časti tela)
- Paralýza
- Paravalvulárny únik (PVL)
- Intervencia perkutánnej chlopne
- Perikardiálny výpotok
- Periférna ischémia
- Trvalé postihnutie
- Frenické a iné poškodenie nervov
- Pleurálny výpotok
- zápal pľúc
- dysfunkcia protetickej chlopne vrátane, ale nie výlučne, zlomeniny, ohybu (deformovanej konformácie) štruktúry bioprotézy, subexpanzia štruktúry chlopne; kalcifikácia, pannus, opotrebovanie, prolaps alebo zatiahnutie letákov; zlá koaptácia chlopne; zlyhanie alebo narušenie stehu; netesnosť;

- nesprávna veľkosť (maladaptácia protézy); nesprávne umiestnenie (príliš vysoké alebo príliš nízke) /nesprávne umiestnenie; itácia a stenóza.
- Plúcny edém
- Plúcna embólia
- Reakcia na protidoštičkové alebo antikoagulačné činidlá
- Renálna insuficiencia alebo zlyhanie obličiek (vrátane akútneho poškodenia obličiek)
- Kompromis dýchania, respiračná insuficiencia alebo respiračné zlyhanie
- Retroperitoneálne krvácanie
- Poškodenie alebo perforácia septálov
- Septikémia, sepsa
- Ťažké alebo malé krvácanie môže alebo nemusí vyžadovať transfúziu alebo zásah (vrátane smrteľného krvácania alebo invalidného krvácania)
- Mŕtvica
- Štrukturálne poškodenie (opotrebenie, zlomenina, kalcifikácia, roztrhnutie letáka, zhrubnutie letáka, stenóza implantovaného zariadenia alebo porucha pohybu nových letákov)
- Synkopa
- Dočasná neuralgia frenického nervu
- Tromboembolizmus
- Trombóza/zrazenina (vrátane trombózy chlopni)
- Prechodný ischemický záchvat (TIA)
- Infekcia močových ciest a/alebo krvácanie
- Odstránenie/embolizácia ventilov
- Endokarditída chlopne
- Poranenie ventilu
- Nesprávne umiestnenie ventilu
- Migrácia ventilov
- Stenóza ventilov
- Trombóza ventilov
- Ventilová regurgitácia
- Cievne poranenie alebo trauma vrátane disekcie alebo oklúzie.
- Poškodenie alebo perforácia steny komory
- Kŕč ciev
- Zhoršenie srdcového zlyhania
- Zhoršenie regurgitácie/chlopňovej nedostatočnosti
- Dehiscencia rany oneskorila alebo neúplné hojenie.

V prípade pacienta/používateľa/tretej strany v Európskom hospodárskom priestore; ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania došlo k vážnemu incidentu, nahláste to výrobcovi (vigilance@productsandfeatures.com) a príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorého podrobnosti nájdete na adrese: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. DODATOČNÉ VYBAVENIE

Postup implantácie vyžaduje ďalšie vybavenie, ktoré nie je dodávané so systémom TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový. Ďalšie vybavenie je uvedené nižšie.

9.1. POŽADOVANÉ VYBAVENIE/PRÍSLUŠENSTVO

- Štandardné laboratórne vybavenie srdcovej katetrizácie
- Vysoko kvalitný fluoroskopický zobrazovací systém
- Zariadenie na transezofageálnu echokardiografiu (TEE) alebo transtorakálnu echokardiografiu (TTE)
- Zariadenia na monitorovanie hemodynamiky
- Femorálny zavádzací plášť
- Sada na prepichnutie žilovej punkcie - ihla, plášť a vodiaci drôt
- 1xSada zosilňovacích dilatátorov od 14 do 27Fr
- 1xŠtandardná dĺžka 0,035 palca (0,89 mm) mimoriadne tuhý vodiaci drôt
- 1xŠtandardná dĺžka vodiaceho vodiča 0,035 palca (0,89 mm)
- 1x5Fr Právý koronárny arteriálny katéter a vodiaci drôt
- 1xPlúcny katéter
- 1x6/5Fr Pigtail angiografický katéter
- 2xPRO-Glide (voliteľné)
- 2xplášť 6Fr
- 3-cestný kohút
- Viacúčelový katéter 5Fr
- 1000 ml (minimálne) sterilného fyziologického solného roztoku
- Luer lock striekačka (≥20cc)
- Sterilná striekačka (≥20cc)
- Zriedená rádioaktívna kontrastná látka (riedenie stredného až solného roztoku 15:85)

Tieto materiály sú doplnkovými doplnkami TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém a pred začatím liečby musia byť zariadené/dodané nemocnicou.

10. NÁVOD NA POUŽITIE

Veľkosť transkatetrálneho ventilu TricValve® pre postup vykonáva autorizovaný personál P+F Products+Features. CT snímky pacientov sa použijú na vytvorenie multiplanárnej rekonštrukcie (MPR) a výpočty sa vykonajú z týchto obrázkov. Výber veľkosti zariadenia bude založený na tejto správe vygenerovanej autorizovaným personálom P+F pre pacienta.

10.1. KONTROLA PRED POUŽITÍM

Krok	Postup
1	Pred vybratím TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systému z jeho primárneho obalu starostlivo skontrolujte, či obal neobsahuje dôkazy o poškodení, ktoré by mohlo ohroziť sterilitu alebo integritu zariadenia (napr. zlomené alebo chýbajúce tesnenia, roztrhané alebo prepichnuté vrečko).
2	Vizuálne skontrolujte, či výrobok nemá chyby.

VAROVANIE: Nesprávne zaobchádzajte s dodávacím systémom ani nepoužívajte dodávkový systém a príslušenstvo, ak boli obaly a/alebo sterilné bariéry a akékoľvek komponenty otvorené alebo poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie, pretože môže dôjsť k narušeniu sterility a/alebo funkcie.

VAROVANIE: Nepoužívajte systém TricValve®, ak uplynul dátum expirácie, pretože môže dôjsť k narušeniu sterility alebo funkcie ventilu.

VAROVANIE: Nepoužívajte systém TricValve®, ak je poškodené tesnenie proti manipulácii, pretože môže dôjsť k narušeniu sterility.

OPATRnosť: Nepoužívajte výrobok, ak sú zaznamenané nejaké chyby.

OPATRnosť: TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systému je zabalený v konfigurácii s dvojítm vrečkom a sterilizovaný plynom etylénoxidu (EO). Systém je sterilný, ak sú vrečka nepoškodené a neotvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho vrečka NIE JE STERILNÝ a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.

OPATRnosť: Po odstránení TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systému z vonkajšieho obalu sa uistite, že všetky následné postupy sú vykonané v sterilnom poli.

OPATRnosť: Správne dimenzovanie ventilov je nevyhnutné na zmiernenie rizika paravalvulárneho úniku a migrácie ventilu.

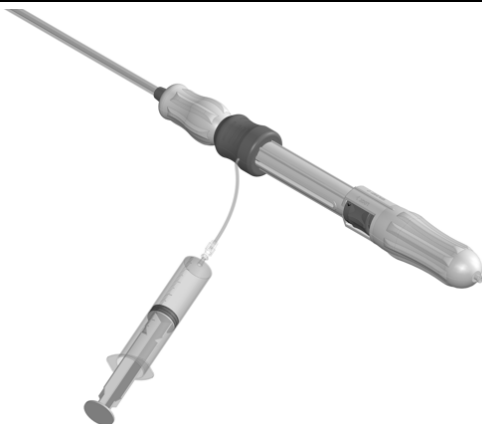
OPATRnosť: Ventily sú dehydratované pri naložení do dodávacieho systému. Proces rehydratácie je nevyhnutný na zabezpečenie hydratácie ventilu pre jeho správnu funkčnosť.

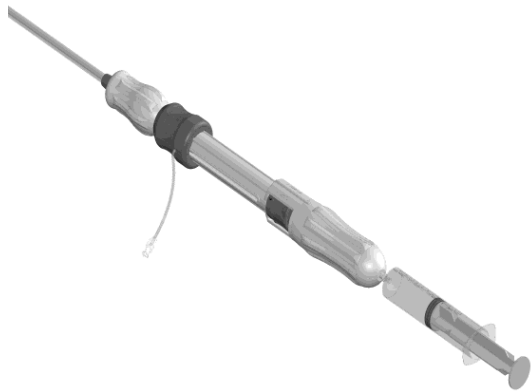
10.2. PRÍPRAVA ZARIADENIA

Všetky kroky prípravy zariadenia musia byť dokončené pre systémy IVC aj SVC. Musí sa dokončiť pred implantáciou TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém. V hlavnej krabici pre pacienta je umiestnená karta implantátu.

Krok	Postup
1	Opatrne otvorte obal škatule a vyberte balenie TricValve®.
2	Umiestnite zabalený systém TricValve® na stôl a skontrolujte, či nedošlo k roztrhnutiu alebo poškodeniu vonkajšieho nesterilného vrečka Tyvek®.
3	Opatrne otvorte vonkajšie vrečko a odovzdajte vnútorné sterilné balenie Tyvek® so systémom TricValve® čistiacej sestri/technikovi v sterilnom poli. S vnútorným vrečkom by sa malo zaobchádzať štandardnými aseptickými technikami, aby sa zabránilo kontaminácii.
4	Čistiaca sestra/technik v sterilnom poli otvorí vnútorný obal a opatrne odstráni blistrový zásobník obsahujúci TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém. Neotvárajte vnútorné vrečko TricValve®, kým nie je istá implantácia. Upozornenie: Zabráňte dotyku sterilného obsahu v blistrovej miske s nesterilnými povrchmi.
5	Skontrolujte TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém, či neobsahuje žiadne známky poškodenia. Prístroj by sa

	nemal používať na ošetrovací postup a v prípade poškodenia by sa nemal nahradiť novým.
6	Overte identifikačné číslo systému TricValve® pomocou štítiku produktu na škatuli.
7	Vyberte systém TricValve® z blistrového zásobníka a skontrolujte, či nie je poškodený. Utrite dĺžku katétra vlhkou (soľnou) gázou.
8	Skontrolujte, či je kapsula naplnená TricValve® mierne otvorená, aby sa maximalizovalo preplachovanie dodávacieho systému.  Obrázok 4: TricValve® kapsula mierne otvorená  Obrázok 5: Otočte mikrogombík v smere hodinových ručičiek, aby ste zariadenie uvoľnili alebo otvorili kapsulu. Ak je kapsula TricValve® zatvorená, použite mikrogombík na rukoväti dodávacieho systému a otáčajte ho v smere hodinových ručičiek (ďalej od operátora) a otvorte ju, kým špička nie je dostatočne distálna od kapsuly TricValve®, aby sa umožnilo primerané spláchnutie pomocou sterilného fyziologického soľného roztoku.
9	Naplňte zásobník fyziologickým roztokom počas ponorenia TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém.
10	Pripojte trojsmerný uzatvárací kohút k splachovaciemu otvoru trubice. Pripojte 20 ml injekčnú striekačku naplnenú sterilným fyziologickým roztokom fyziologického soľného roztoku k uzáveru na preplachovacie otvory. Systém prepláchnite soľným roztokom, aby ste sa uistili, že vonkajšia trubica je úplne naplnená bez bublín. Opakujte krok podľa potreby s minimálne 60 ml soľného roztoku a kým sa z vonkajšej trubice neodstránia všetky vzduchové bubliny. Vonkajšiu skúmavku uchováajte naplnenú sterilným fyziologickým roztokom po dobu minimálne 2 minút, aby bola bioprotéza TricValve® hydratovaná (mokrú). Je dôležité postupovať podľa týchto krokov, aby sa zabezpečila vhodná hydratácia ventilu.

	 Obrázok 6: Pripojte injekčnú striekačku k uzáveru a prepláchnite vonkajšiu trubicu.
10	Skontrolujte, či nedošlo k úniku katétra počas ktoréhokoľvek z krokov splachovania z dodávacieho systému. Ak dôjde k úniku z akýchkoľvek spojov alebo častí dodávacieho systému, vymeňte a použite nový systém.
11	Zatvorte kapsulu TricValve® pomocou mikrogombíka a otáčajte ju proti smeru hodinových ručičiek (smerom k obsluhu) na rukoväti dodávacieho systému, kým sa mikrogombík už nebude možné otáčať.  Obrázok 7: Otočte mikrogombíkom proti smeru hodinových ručičiek a zatvorte kapsulu TricValve®.  Obrázok 8: TricValve® kapsula úplne uzavretá. Skontrolujte, či je kapsula TricValve® úplne uzavretá a či v hornej časti nie je žiadny otvor. V prípade potreby opäť prepláchnite prírodný systém, aby ste odstránili všetky zvyškové vzduchové bubliny nasmerovaním hrotu dodávacieho systému nahor.
12	Pripevnite injekčnú striekačku luer lock naplnenú sterilným fyziologickým roztokom soľného roztoku k otvoru vodiaceho drôtu na konci rukoväte prírodného systému. Prepláchnite dráhu vodiaceho drôtu soľným roztokom.

	 Obrázok 9: Pripojte injekčnú striekačku k portu vodiaceho drôtu a prepláchnite dráhu vodiaceho drôtu.
13	Vykonajte záverečnú kontrolu dodávacieho systému TricValve®, či nedošlo k poškodeniu alebo problému. Skontrolujte, či je TricValve® vložený do kapsuly dodávacieho systému, aby ste sa uistili, že rám nemá záhyby alebo záhyby za druhým uzlom od prírodného konca. Uistite sa, že kontrola sa vykonáva obvodovo okolo celej bioprotézy. Systém TricValve® je teraz pripravený na použitie s hydratovaným TricValve® a odstráneným vzduchom.

10.3.VASKULÁRNY PRÍSTUP

VAROVANIE: Nepoužívajte nadmernú silu a/alebo manipuláciu počas postupu a umiestňovania vodiaceho drôtu, pretože to môže mať za následok perforáciu/disekciu tepien, žíl a/alebo iných srdcových štruktúr. To môže tiež viesť k srdcovým arytmiám a poruchám vedenia.

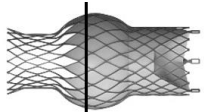
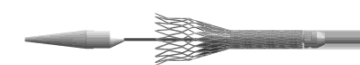
Krok	Postup
1	Pripravte sa na femorálny venózný prístup pomocou konvenčnej techniky perkutánnej punkcie. To sa dá dosiahnuť podľa nemocničného protokolu (buď perkutánný prístup pomocou Seldingerovej techniky, alebo chirurgické prerušenie). Na postup budú vytvorené tri prístupové stránky.
2	Pripravte si ¹ venózný prístup do pravej spoločnej femorálnej žily pomocou 6 Fr intoduktorového plášťa. Tento prístup sa použije na nasadenie zariadenia.
3	Pripravte druhý žilový prístup do ľavej bežnej femorálnej žily pomocou zavádzacieho puzdra 6Fr. Tento prístup sa používa na označenie kríženia pravej pľúcnej artérie (rPA) s hornou dutou žilou (SVC).

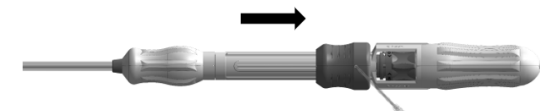
4	Prípravte si ³ arteriálny prístup v ľavej femorálnej artérii pomocou zavádzacieho plášťa 6F. Toto by sa malo používať na nepretržité monitorovanie krvného tlaku.
5	Podávajte antikoagulanciá podľa lekára/klinického úsudku. Ak sa heparín podáva ako antikoagulant, skontrolujte aktivovaný čas zrážania (ACT) po počiatočnom boluse heparínu a potom znova skontrolujte každých 30 minút. Udržiavajte ACT $\geq$ 250 sekúnd. POZNÁMKA: Antikoagulancium sa môže podávať kedykoľvek pred týmto bodom, ale zabráňte oneskoreniu po tomto bode.

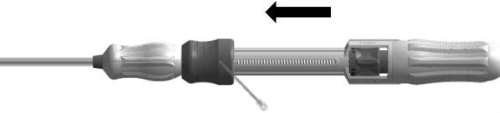
10.4.IMPLANTÁCIA SVC VENTILU

VAROVANIE: Vyhnite sa nadmernému pohybu dodávacieho systému pri vykonávaní postupu na ochranu cievnych alebo srdcových štruktúr. Zabráňte nadmernému otáčaniu dodávacieho systému, aby sa zachovala funkčnosť dodávkového systému.

Krok	Postup
1	Prípravte systém ventilov SVC transkatétra TricValve® podľa krokov prípravy zariadenia uvedených v oddiele 10.2. TricValve® by mal byť správne hydratovaný pomocou sterilných fyziologických solných roztokov dlhšie ako 2 minúty.
2	Umiestnite arteriálny katéter 5Fr do ľavej femorálnej artérie na kontinuálne invazívne monitorovanie krvného tlaku na monitorovacom systéme hemodynamického monitorovania. Umiestnite katéter pod fluoroskopiou na správne miesto.
3	Umiestnite pľúcny katéter cez ľavú femorálnu žilu v pravej pľúcnej tepne (rPA), aby ste označili kríženie rPA so SVC.
4	Umiestnite 6Fr pigtail (viacúčelový) katéter cez plášť Introducer do pravej femorálnej žily a získajte angiogram hornej dutej žily (SVC) s osobitnou pozornosťou na sútok a vzdialenosť medzi ostiom innominálnej žily a SVC, na úrovni, kde prechádza pravá vetva pľúcnej tepny. Odporúča sa to pri plánovaní nasadenia. OPATRNOŠŤ: Na prechod venóznymi chlopňami pri vstupe do subklaviálnej alebo jugulárnej žily môže byť potrebné opatrné zaobchádzanie s viacúčelovými katétami.
5	Vymeňte pigtailový katéter za rovný 0,035-palcový extra tuhý vodiaci drôt s mäkkou špičkou a umiestnite ho od prístupu femorálnej žily až k subklaviálnej alebo vnútornej jugulárnej žile. Stanovte správnu cestu vodiaceho drôtu pri fluoroskopii.
6	Urobte malý rez v mieste prístupu a podľa potreby rozšírite miesto venózneho prístupu v pravej femorálnej žile pomocou zosilňovacích dilatátorov na 27,5Fr.
7	Vložte prívodný systém TricValve® s ventilom SVC cez vodiaci vodič.

8	Postupujte dodávacím systémom TricValve® cez femorálnu žilu a dolnú dutú žilu (IVC) do pravej predsieni (RA) a hornej dutej žily (SVC).
9	Všetky kroky nasadenia TricValve® musia byť vykonané pod vedením fluoroskopie.
10	Hornú časť ventilu SVC umiestnite do sútok, pričom brucho ventilu SVC je umiestnené nad krížením pravej pľúcnej artérie (rPA). Poznámka: Pri umiestňovaní ventilu je možné nastaviť systém dodávky a polohu vodiaceho vodiča, aby sa optimalizovala poloha implantátu v SVC.
11	Pomocou fluoroskopického vedenia a echokardiografie (voliteľné) overte a potvrdte polohu dodávacieho systému v SVC.
12	Pod fluoroskopickým vedením je možné ventil SVC znovu zachytiť a premiestniť až do 50% nasadenia.  Obrázok 10: Miesto, do ktorého môže byť ventil SVC opätovne zachytený. OPATRNOŠŤ: Akonáhle je ventilová kapsula zasunutá o viac ako 50%, aby sa odhalila TricValve®, nie je možné ventil vytiahnuť alebo znovu zachytiť do prívodného systému.
13	Nasadenie ventilu SVC sa vykoná pomalým uvoľnením zariadenia TricValve® od ventilovej kapsuly v správnej polohe otočením mikrogombíka v smere hodinových ručičiek (ďalej od obsluhy), ako je znázornené na obrázku nižšie:  Obrázok 11: Otočte mikrogombík v smere hodinových ručičiek, aby ste zariadenie uvoľnili alebo otvorili kapsulu.
14	Ak je potrebné opätovne zachytiť čiastočne uvoľnený TricValve®, otočte mikrogombíkom proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa ventilová kapsula úplne nezatvorí, ako je znázornené na obrázku nižšie:  Obrázok 12: Čiastočne uvoľnené zariadenie z dodávateľského systému

	 Obrázok 13: Otočte mikrogombíkom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste zariadenie znovu
15	Ventil SVC je samorozpínacie zariadenie a pri nasadení musí mať tvar anatómie. Veľkosť zariadenia zaisťuje, že samorozširujúci ventil správne zapadá do hornej dutej žily.
16	Po potvrdení uspokojivej polohy pomaly uvoľnite ventil SVC z prívodného systému pomocou mikrogombíka a otáčajte ho, kým sa už nebude otáčať. Pri fluoroskopii pozorujte postupné uvoľňovanie ventilu SVC v požadovanej polohe. Dvakrát skontrolujte, či sa mikrogombíky už neotáčajú v smere hodinových ručičiek a dosiahnete úplné uvoľnenie.
17	Jemne otočte prívodný systém v smere hodinových ručičiek (<180°) a potom späť proti smeru hodinových ručičiek (<180°), aby ste potvrdili uvoľnenie zariadenia TricValve® zo všetkých troch kotiev dodávacieho systému.
18	Po potvrdení úplného nasadenia zariadenia TricValve® pomaly stiahnite prívodný systém s otvorenou ventilovou kapsulou, kým špička úplne neprejde ventilom.
19	Overte dodávateľský systém - hrot prešiel cez ventil pomocou fluoroskopie.
20	Odomknite mikrogombík a vytiahnite špičku.  Obrázok 14: Odomknite mikrogombík a potiahnite zadnú rukoväť dodávacieho systému. Ľavou rukou držte červený posúvač makra a pomaly potiahnite zadnú rukoväť dodávacieho systému, až kým sa špička úplne

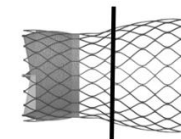
	nezasunie. Červený posúvač makra musí byť počas tohto procesu udržiavaný v pevnej polohe, ako je znázornené nižšie na obrázku. Oprave posúvač makra Presuňte zadnú rukoväť  Obrázok 15: Sťahovanie hrotu pri udržiavaní gombíka makro v pevnej polohe.
21	Zatvorte kapsulu TricValve® a uzamknite mikrogombík, ako je znázornené na obrázku nižšie.  Obrázok 16: Zamknite mikrogombík a zatvorte kapsulu TricValve®
22	Držte vodiaci vodič v polohe, pomaly vytiahnite a odstráňte prírodný systém TricValve®, aby ste zaistili, že špička je bezpečne zasunutá. Neodstraňujte vodiaci drôt a neudržiavajte jeho polohu u pacienta. OPATRNOŠŤ: Pred odstránením katétra sa uistite, že je kapsula úplne uzavretá. Ak sa pri odstraňovaní katétra cez púzdro závädzača vyskytne zvýšený odpor, nenúťte priechod. Zvýšený odpor môže naznačovať problém a nútený priechod môže mať za následok poškodenie zariadenia a/alebo poškodenie pacienta. Ak nie je možné určiť alebo opraviť príčinu odporu, odstráňte katéter a púzdro závädzača ako jednu jednotku cez vodiaci drôt a skontrolujte katéter a potvrdte, že je kompletný. OPATRNOŠŤ: Dbajte na to, aby ste bezpečne vytiahli špičku z ventilu a zatvorili kapsulu prírodného systému, pretože ak tak neurobíte, môže mať vplyv na funkčnosť ventilu alebo viesť k vypnutiu ventilu. OPATRNOŠŤ: Nedodržanie predpísaných krokov uvoľňovania môže mať za následok ťažkosti alebo neschopnosť uvoľniť implantát, čo si vyžaduje ďalší zásah.
23	Pomocou fluoroskopie a echokardiografického (voliteľného) zobrazovania posúďte konečnú polohu a funkčnosť SVC ventilu.
24	Vykonajte merania tlaku, aby ste zabezpečili správnu funkciu bioprotézy SVC. Ďalším krokom je príprava a implantácia bioprotézy IVC.

10.5.IMPLANTÁCIA VENTILU IVC

VAROVANIE: Vyhnite sa nadmernému pohybu dodávacieho systému pri vykonávaní postupu na ochranu cievnych alebo srdcových štruktúr. Zabráňte

nadmernému otáčaniu dodávacieho systému, aby sa zachovala funkčnosť dodávacieho systému.

Krok	Postup
1	Prípravte systém ventilov IVC transkatheter TricValve® podľa krokov prípravy zariadenia uvedených v časti 10.2. TricValve® by mal byť správne hydratovaný pomocou sterilných fyziologických solných roztokov dlhšie ako 2 minúty.
2	Vložte prírodný systém TricValve® s ventilom IVC cez vodiaci vodič. OPATRNOŠŤ: Všetky kroky implantácie sa vykonávajú pomocou fluoroskopického zobrazovania.
3	Všetky kroky nasadenia TricValve® musia byť vykonané pod vedením fluoroskopie.
4	Postupujte dodávacím systémom TricValve® cez femorálnu žilu do dolnej dutej žily (IVC). Ventil IVC umiestnite do výšky membrány tak, aby bol priechod viditeľný tesne nad prítokom pečenej žily.
5	Použitie viacúčelového (viacúčelového) katétra 5Fr umiestneného v hornej pečenej žile sa môže použiť na účely označovania pôdy.
6	Zarovnajte obmedzený segment rámu stentu IVC Valve s spojkou CAVO-predsieň opatrným stiahnutím dodávacieho systému TricValve® späť. Poznámka: Pri umiestňovaní ventilu je možné nastaviť systém dodávky a polohu vodiaceho drôtu, aby sa optimalizovala poloha implantátu v IVC.
7	Pomocou fluoroskopického vedenia a echokardiografie (voliteľné) overte zarovnanie polohy dodávacieho systému s CAVO-predsieňovým spojením v IVC. Odstránenie pigtailového katétra 5Fr umiestneného v hornej pečenej žile môže prebiehať až do 50% nasadenia IVC chlopne. OPATRNOŠŤ: S bezpečnostnou rezervou 5 mm vykonajte opatrenia pre nízku alebo vysokú polohu chlopne v IVC, pretože môže spôsobiť buď obštrukciu pečenej žily, alebo paravalvulárny únik.
8	Nasadenie ventilu IVC sa vykoná pomalým uvoľnením zariadenia TricValve® od ventilovej kapsuly v správnej polohe otočením mikrogombíka v smere hodinových ručičiek (ďalej od obsluhy), ako je znázornené na obrázku nižšie:  Obrázok 17: Otočte mikrogombík v smere hodinových ručičiek, aby ste zariadenie uvoľnili alebo otvorili kapsulu.
9	Pod vedením fluoroskopie môže byť IVC ventil znovu zachytený a premiestnený až do 50% nasadenia, ako je znázornené na obrázku nižšie:



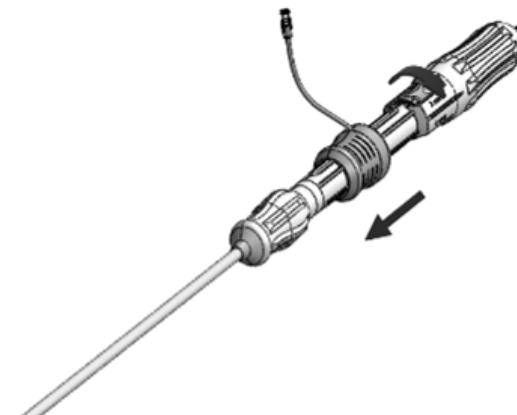
Obrázok 18: Miesto, do ktorého môže byť IVC ventil opäť znovu zachytený.

OPATRNOŠŤ: Akonáhle je ventilová kapsula zasunutá o viac ako 50%, aby sa odhalila TricValve®, nie je možné ventil vytiahnuť alebo znovu zachytiť do prírodného systému.

- 10 Ak je potrebné opätovne zachytiť čiastočne uvoľnený TricValve® a premiestniť ho, otočte mikrogombíkom proti smeru hodinových ručičiek, kým sa ventil nezachytí a ventilová kapsula nie je úplne uzavretá, ako je znázornené na obrázku nižšie:



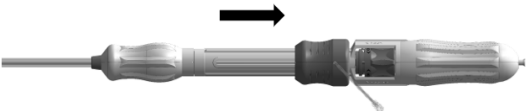
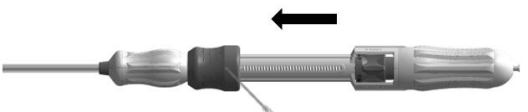
Obrázok 19: Čiastočne uvoľnené zariadenie z dodávateľského systému



Obrázok 20: Otočte mikrogombíkom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste zariadenie znovu

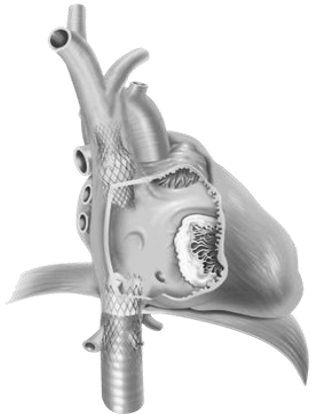
- 11 IVC ventil je samorozpínacie zariadenie a pri nasadení musí mať tvar anatómie. Správna veľkosť zariadenia zaisťuje, že samorozširujúci ventil správne zapadá do dolnej dutej žily.

- 12 Po potvrdení uspokojivej polohy pomaly uvoľnite ventil IVC z prírodného systému pomocou mikrogombíka a otáčajte ho, kým sa už nebude otáčať. Pri fluoroskopii pozorujte postupné uvoľňovanie IVC ventilu v požadovanej polohe. Dvakrát skontrolujte, či sa mikrogombík už neotáča v smere hodinových ručičiek a dosiahnete úplné uvoľnenie.

13	Jemne otočte prívodný systém v smere hodinových ručičiek (<180°) a potom späť proti smeru hodinových ručičiek (<180°), aby ste potvrdili uvoľnenie zariadenia TricValve® zo všetkých troch kotiev dodávacieho systému.
14	Po potvrdení úplného nasadenia zariadenia TricValve® pomaly stiahnite prívodný systém s otvorenou ventilovou kapsulou, kým špička úplne neprejde ventilom.
15	Odomknite mikrogombík a vytiahnite špičku. Overte dodávací systém - hrot prešiel cez ventil pomocou fluoroskopie.  Obrázok 21: Odomknite mikrogombík a potiahnite zadnú rukoväť dodávacieho systému. Ľavou rukou držte červený posúvač makra a pomaly potiahnite zadnú rukoväť dodávacieho systému, až kým sa špička úplne nezasunie. Červený posúvač makra musí byť počas tohto procesu udržiavaný v pevnej polohe, ako je znázornené nižšie na obrázku.  Obrázok 22: Sťahovanie hrotu pri udržiavaní gombíka makro v pevnej polohe.
16	Zatvorte kapsulu TricValve® a uzamknite mikrogombík, ako je znázornené na obrázku nižšie.  Obrázok 23: Zamknite mikrogombík a zatvorte kapsulu TricValve®
17	Držte vodiaci vodič v polohe, pomaly vytiahnite a odstráňte prívodný systém TricValve®, aby ste zaistili, že špička je bezpečne zasunutá. Neodstraňujte vodiaci drôt a neudržiavajte jeho polohu u pacienta. OPATRNOŠŤ: Pred odstránením katétra sa uistite, že je kapsula úplne uzavretá. Ak sa pri odstraňovaní katétra cez púzdro zavádzača vyskytne zvýšený odpor, nenúťte priechod. Zvýšený odpor môže naznačovať problém a nútený priechod môže mať za následok poškodenie zariadenia a/alebo poškodenie pacienta. Ak nie je možné určiť alebo opraviť príčinu odporu, odstráňte katéter

	a púzdro zavádzača ako jednu jednotku cez vodiaci drôt a skontrolujte katéter a potvrdte, že je kompletný. OPATRNOŠŤ: Dbajte na to, aby ste bezpečne vytiahli špičku z ventilu a zatvorili kapsulu prívodného systému, pretože ak tak neurobíte, môže mať vplyv na funkčnosť ventilu alebo viesť k vypnutiu ventilu. OPATRNOŠŤ: Nedodržanie predpísaných krokov uvoľňovania môže mať za následok ťažkosti alebo neschopnosť uvoľniť implantát, čo si vyžaduje ďalší zásah.
18	Pomocou fluoroskopie a echokardiografického (voliteľného) zobrazovania posúďte konečnú polohu a funkčnosť IVC ventilu.
19	Vykonajte merania tlaku, aby ste zabezpečili správnu funkciu bioprotézy IVC.

10.6. POST NASADENIE

Krok	Postup
1	Umiestnite 6Fr pigtail (viacúčelový) katéter cez pravú femorálnu žilu na vodiaci drôt a získajte angiogram implantátov. Toto nie je povinné, ale dôrazne sa odporúča na vizualizáciu správneho fungovania bioprotézy TricValve® v dutej žile Superior a Dolnej.
2	Odstráňte vložený katéter a plášť Introducer z ľavého a pravého prístupového miesta podľa štandardného nemocničného protokolu.
3	Vykonajte podľa potreby uzavretie miesta prístupu do stehennej kosti pomocou štandardných techník perkutánnej intervencie. OPATRNOŠŤ: Použitie perkutánných uzatváracích zariadení sa odporúča vždy, keď sa pri perkutánnej intervenčnej procedúre použije veľkosť plášťa 6Fr alebo väčšia. To má znížiť riziko hematómu a pomôcť pri hemostáze cievneho prístupu.
4	Konečná poloha bioprotézy TricValve® v hornej a dolnej dutej žile musí pripomínať konečný obrázok výsledku implantácie, ako je znázornené nižšie: 

	Obrázok 24: Konečná poloha implantátu v hornej a dolnej dutej žile.
5	V prípade potreby vykonajte transezofageálnu echokardiografiu (TEE) /transtorakálnu echokardiografiu (TTE) ihneď po implantácii TricValve®.
6	Podávajte antikoagulačnú a/alebo protidoštičkovú liečbu podľa potreby podľa nemocničného protokolu.

11. AKO JE DODANÉ

11.1. STERILIZÁCIA A BALENIE

Systém tricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový je dodávaný sterilne a nepyrogéne v balení jednotlivých zariadení (dve samostatné škatule, jedna pre SVC a druhá pre zariadenie IVC). Bioprotéza je už naložená do každého dodávacieho systému. Systém tricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový je zabalený v kartónovej škatuli obsahujúcej dvojité vrecko Tyvek® so zariadením. TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém je terminálne sterilizovaný pomocou plynného etylénoxidu (EO).

VAROVANIE: Vonkajší povrch uzavretého 1. vrecka Tyvek® nie je sterilný a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.

11.2. SKLADOVANIE

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém by sa mal skladovať na čistom suchom mieste bez kontaminácie a pri teplote medzi 8° C až 25° C [46,4° F až 77° F].

OPATRNOŠŤ: Zabráňte vystaveniu obalu zariadenia extrémnym teplotným výkyvom a priamemu kontaktu so slnečným žiarením. Vyhnite sa mrazovým teplotám, pretože to môže poškodiť bioprotézu. Skladovanie pri zvýšených teplotách môže potenciálne poškodiť polymérne zložky a lepidlá, čím ohrozí výkon produktu.

12. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)



MR Podmienené

Neklinické testovanie preukázalo, že TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový je podmienený MR. Pacienta s týmto prístrojom je možné bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky, ich nedodržanie môže mať za následok zranenie:

- Statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T (Tesla).
- Maximálne priestorové gradientové magnetické pole ≤4000 gauss/cm (40 T/m) alebo menej.
- Maximálna MR hlásená v systéme, priemerná špecifická rýchlosť absorpcie celého tela (SAR) 2,0 W/kg
- Normálny prevádzkový režim MR systému pre gradienty aj SAR

Za podmienok skenovania definovaných vyššie sa očakáva, že implantát TricValve® dosiahne maximálny nárast teploty menej ako 4 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený implantátom TricValve® rozširuje približne 1,30 cm od zariadenia v sekvencii Spin Echo (SE) a 1,02 cm v sekvencii Gradient Echo (GE), keď je zobrazený pomocou 3.0T MRI systému.

POZNÁMKA: TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém nebol hodnotený v systémoch MR iných ako 1,5 alebo 3,0 Tesla.

13. OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ ZARIADENIA

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém bol podrobený prísnemu predklinickému testovaniu trvanlivosti podľa požiadaviek na testovanie ventilov (norma ISO 5840). Ventily boli úspešne testované na 5 rokov simulovaného opotrebenia. Skutočný celoživotný výkon u ľudí závisí od mnohých faktorov a líši sa od pacienta k pacientovi. Špecifické činnosti alebo podmienky, ktoré by mohli skrátiť alebo predĺžiť životnosť zariadenia, neboli stanovené.

14.INFORMÁCIE O PACIENTOVI

S každým balíkom TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém je dodávaná karta implantátu pacienta (IC). Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a poskytnite pacientovi kartu implantátu. Sériové číslo sa nachádza na obale TricValve®. Táto karta implantátu umožňuje pacientom informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aký typ implantátu majú, keď hľadajú starostlivosť.

15. OBNOVENÉ IMPLANTÁTY A LIKVIDÁCIA ZARIADENÍ

Spoločnosť P+F Products+Features GmbH má záujem o získanie expandovaného TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový a jeho dodávacieho systému na analýzu. Po dokončení hodnotenia bude poskytnutá písomná správa sumarizujúca naše zistenia. Obráťte sa prosím na spoločnosť P+F Products+Features GmbH pre vrátenie obnovených ventilov.

Ak sa rozhodnete vrátiť ktorékoľvek zo zariadení, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- Neotvorené balenie so sterilnou bariérou neporušenou: Ak vrecká neboli otvorené, vráťte prístroj v pôvodnom obale.
- Balenie otvorené, ale neimplantované: Ak je vrecko otvorené, zariadenie už nie je sterilné. Vráťte prístroj s pôvodným obalom.
- Explantovaný implantát: Explantovaný implantát by sa mal umiestniť do vhodného histologického fixačného prostriedku, ako je 10% formalín alebo 2% glutaraldehyd. Chladenie nie je za týchto okolností potrebné. Kontaktujte zamestnancov spoločnosti a požiadajte o vrátenie spoločnosti P+F Products+Features GmbH.

15.1.LIKVIDÁCIA DODÁVACIEHO SYSTÉMU

Používajte univerzálne preventívne opatrenia pre biologické nebezpečenstvá a ostré látky, aby ste predišli zraneniu používateľa. S použitými pomôckami na jedno použitie (vrátane všetkých pomôcok, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s pacientom) sa majú manipulovať a zlikvidovať v súlade s inštitucionálnymi usmerneniami o biologicky nebezpečných materiáloch a nemocničnom odpade, aby sa zabránilo novej krížovej kontaminácii.

Použitý dodávací systém sa môže zlikvidovať rovnakým spôsobom, ako sa nakladá s nemocničným odpadom a biologicky nebezpečnými materiálmi. Neexistujú žiadne osobitné alebo neobvyklé riziká súvisiace s likvidáciou dodávok, ktoré je potrebné dodržiavať.

16. SÚHRN KLINICKÝCH SKÚSENOSTÍ

Nižšie je uvedený súhrn všetkých klinických skúseností na vysokej úrovni. Podrobný súhrn všetkých klinických skúseností nájdete v SSCP. SSCP (Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu) bol upravený v súlade s hodnotením klinického hodnotenia notifikovaným orgánom, ktorému bola udelená certifikácia CE. SSCP obsahuje relevantné zhrnutie rovnakých informácií.

Bola stanovená zhoda TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém so všeobecnými bezpečnostnými a výkonnostnými požiadavkami (GSPR) pre bezpečnosť (MDR GSPR1), výkon (MDR GSPR1), prijateľnosť vedľajších účinkov (MDR GSPR8), použiteľnosť (MDR GSPR5), životnosť zariadenia (MDR GSPR6), prijateľný profil prínosu a rizika (MDR GSPR8) pre označené indikácie.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.1. ŠTÚDIA TRICUSU

Štúdia TRICUS je prospektívna, jednoramenná štúdia s jedným centrom, plánovaná ako skorá štúdia uskutočniteľnosti/prvá štúdia na ľuďoch, do ktorej sa zúčastnilo 9 pacientov so závažným symptomatickým TR s extrémne vysokým operačným rizikom podľa hodnotenia Heart Team. Štúdia ukázala vysokú mieru prístrojového, procedúrneho a klinického úspechu. Úspešnosť implantácie na úrovni 89% sa pozorovala pri 6-mesačnej miere prežitia 100% (9 z 9 žijúcich pacientov). Po 6 mesiacoch neboli hlásené žiadne MAE (závažné nežiaduce udalosti). Okamžitý hemodynamický úspech bol meraný znížením venózneho tlaku IVC: v-vlna (mmHg) z 21,9 ± 6,4 mmHg pred implantáciou IMD na 16,6 ± 4,7 mmHg po zákroku. Zlepšenie klinických parametrov ukázalo zlepšenie kvality života, cvičebnej kapacity a funkčného stavu. Kvalita života meraná priemerným dotazníkom KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) ukázala zlepšenie po 6 mesiacoch. Cvičebná kapacita pacientov hodnotená 6-minútovým testom chôdze (6MWT) sa zlepšila po 6 mesiacoch.

16.2.TRICUS EUROŠTÚDIA

Pivotal štúdia TRICUS Euro je prospektívna, multinárodná, viaccentrová, neslepená, nerandomizovaná jednoramenná klinická štúdia vykonaná s cieľom vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém hornej a dolnej dutej žily u pacientov s ťažkou trikuspidálnou regurgitáciou (TR). Štúdia predstavuje skúsenosti so systémom TricValve® u

pacientov s funkčnou triedou III alebo IV s ťažkým TR s NYHA (New York Heart Association), optimálne liečených a nespôsobilých na operáciu otvoreného srdca, s významným spätným tokom kaválu. Do klinickej štúdie bolo zapojených celkovo 35 pacientov z 12 inštitúcií v Španielsku a Rakúsku. Všetci zaradení do štúdie pacienti sa sledujú po 30 dňoch, 3 mesiacoch, 6 mesiacoch, 1 roku a ročne po dobu piatich rokov. Úspešnosť implantácie (procedúry) bola 91% so 6-mesačnou mierou prežitia 91% (32 z 35 žijúcich pacientov). Po 6 mesiacoch liečba TricValve® System znížila symptómy srdcového zlyhania u 76% pacientov (zlepšenie triedy NYHA najmenej o 1 stupeň); kvalita života (skóre KCCQ) sa zvýšila z 41 ± 22 bodov na 56 ± 24 bodov.

16.3.ANALÝZA KLINICKÝCH ÚDAJOV

Nižšie uvedené údaje predstavujú výsledky klinických štúdií TRICUS a TRICUS EURO po 1 roku pre všetkých pacientov zaradených do štúdií. Obe štúdie použili na hodnotenie údajov o pacientoch nezávislé základné laboratórium CT a základné laboratórium echokardiografie. Nezávislý CEC rozhodoval bezpečnostné udalosti a DSMB nezávisle preskúmal súhrnné bezpečnostné údaje a vyhodnotil trendy nežiaducich udalostí a ich vplyv na vykonávanie skúšok a hodnotenie rizika pomôcky. Celkovo bolo hodnotených 44 účastníkov štúdie.

Kľúčové demografické údaje a základné charakteristiky: Priemerný vek zaradených pacientov mal 76,2 ± 7,5 roka s 82% žien. Všetci pacienti boli vysoko symptomatickí (86,4% vo funkčnej triede III NYHA a 13,6% vo funkčnej triede IV NYHA). Väčšina pacientov mala v anamnéze predchádzajúce chlopňové intervencie (72%) a významné komorbidity, ako je fibrilácia predsiení (93%), predchádzajúce kardiostimulátory (20,5%) a renálnu dysfunkciu (65,9%). Celkový EUROSCORE II bol 5,6% ± 3,6% a TRISCORE 5,4 ± 1,2 pre skupinu. Všetci pacienti mali príznaky zlyhania pravého srdca, ako je edém dolnej končatiny, ascites alebo pleurálny výpotok, a najčastejšími príznakmi zlyhania pravého srdca boli únava, dýchavičnosť a intolerancia cvičenia. Spätý tok pečeňových žíl bol prítomný v 86,5% vzorky. Priemerný systolický tlak v pľúcnej tepne odhadovaný echokardiografiou bol 43 ± 9 mm Hg.

	6 mesiacov	1 rok	Celkovo za 1 rok (%)
Hlavné nežiaduce udalosti			
Smrť z každej príčiny	3	0	6.8
infarkt myokardu	0	0	0
Operácia trikuspidálnej chlopne	1	0	2.3
Srdcová tamponáda	0	0	0
Veľké krvácanie *	7	2	20.4
Mitrica	3	1	9
Závažné nežiaduce udalosti			
Rehospitalizácia srdcového zlyhania	9	4	29.5
Tromby pravého srdca	4	2	13.6
Paravalvulárny únik	3	0	6.8

* Kritériá pre závažnú krvácajúcu chlopňu Akademického výskumného konzorcia-2: zjavné krvácanie spojené s poklesom hladiny hemoglobínu najmenej o 3 g/dl alebo vyžaduje transfúziu 2 až 3 jednotiek celých krví/červených krviniek, alebo spôsobuje hospitalizáciu alebo trvalé zranenie, alebo vyžaduje chirurgický zákrok a nesplňa kritériá život ohrožujúceho alebo invalidného krvácania.

Obrázok 25: Závažné a závažné nežiaduce udalosti pri 1-ročnom sledovaní.

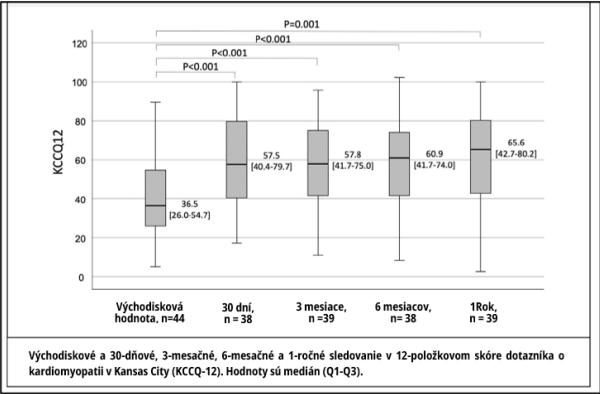
Bezpečnosť: Klinické štúdie spĺňali primárny cieľový ukazovateľ bezpečnosti. Miera závažných nežiaducich udalostí (MAE) v celkovej dobe 1 roka u pacientov s TricValve® bola 29,5%, čo je menej ako úroveň výkonnosti 70% na základe chirurgických predikátov. Nižšie sú uvedené MAE rozhodnuté CEC po 1 roku.

Počas 6-mesačného sledovania došlo k 3 úmrtiam (1 kvôli kardiovaskulárnej príčine) bez ďalších úmrtí po 1 roku sledovania. Po implantácii TricValve® sa vyskytol iba jeden výskyt embolizácie chlopne SVC, ktorý sa vyskytol deň po implantácii a vyžadoval vznikajúcu srdcovú operáciu. Neboli zistené žiadne prípady infarktu myokardu ani srdcovej tamponády. U pacientov s miernym chlopňovým a paravalvulárnym únikom po 1 roku nebolo zistené žiadne zjavné poškodenie pacientov.

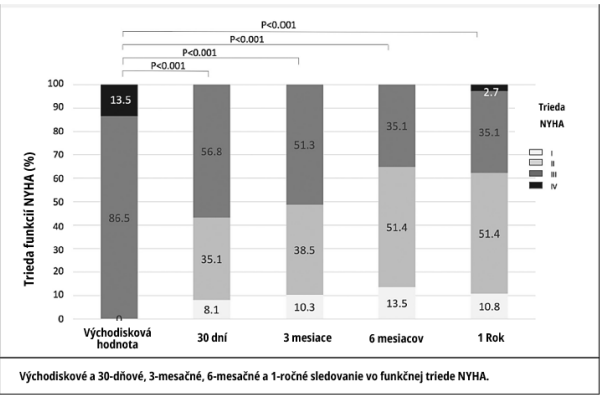
Primárne koncové body účinnosti: Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bolo klinické zlepšenie hodnotené zložením zmeny kvality života (QOL) meranej 12-položkovým dotazníkom pre kardiomyopatiu v Kansas City (KCCQ-12) s veľkým zlepšením definovaným ako zvýšenie ≥ 15 bodov od východiskového na 1-ročné sledovanie; zlepšenie funkčnej triedy NYHA na I alebo II pri 1-ročnom sledovaní; alebo zmena funkčnej kapacity meraná vzdialenosťou 6 MWT (≥ 40 m).

Výsledky: Primárny kombinovaný koncový ukazovateľ klinického zlepšenia účinnosti sa dosiahol u 95,5% (42) pacientov. Zlepšenie QOL merané zvýšením skóre KCCQ-12 najmenej o 15 bodov bolo pozorované u 56,4% pacientov (obrázok 26). Významné zlepšenie funkčnej triedy NYHA bolo pozorované u 62,2% pacientov vo funkčnej triede NYHA I alebo II pri 1-ročnom sledovaní. Okrem toho sa hodnotila kapacita cvičenia a preukázala veľké zlepšenie u 40% pacientov vo vzdialenosti 6MWT (≥ 40 m) po 1 roku po implantácii (obrázok 28).

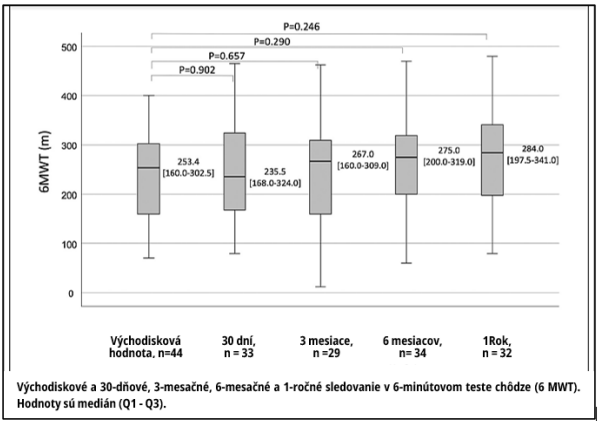
Štúdia preukázala, že systém tricValve® Bicaval Valve s väčšou pravdepodobnosťou zlepši symptomatické a funkčné výsledky. Súčasné zistenia potvrdzujú, že tieto priaznivé účinky zostávajú stabilné a významné až do 1 roka v kombinovaných kohortách TRICUS.



Obrázok 26: Skóre KCCQ-12.

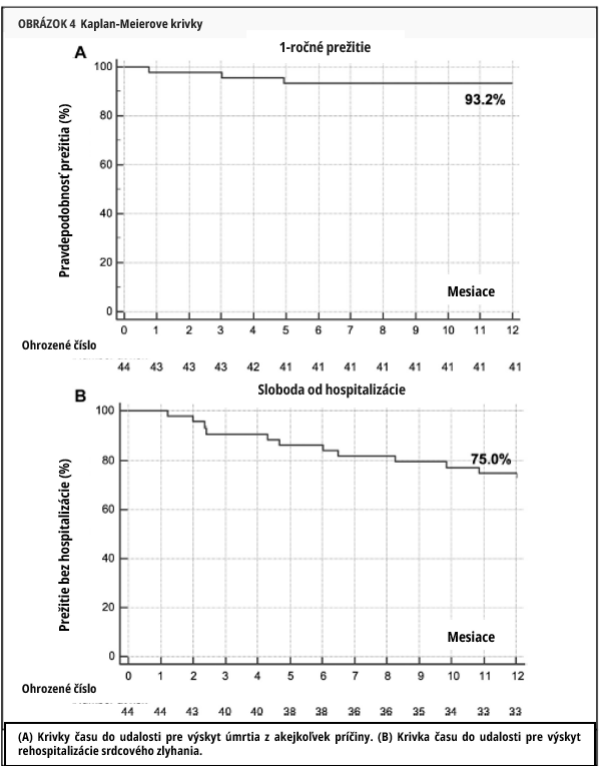


Obrázok 27: Funkčná trieda NYHA.



Obrázok 28: 6-minútový test chôdze.

Sekundárne koncové body: Sekundárne koncové ukazovatele sa týkali predovšetkým bezpečnosti a sú nasledovné: 1) bez závažných nežiaducich udalostí vrátane smrti, akútneho infarktu myokardu, chirurgického zákroku trikuspidálnej chlopne, srdcovej tamponády, mozgovej príhody alebo závažného krvácania podľa kritérií Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) pri 1-ročnom sledovaní; 2) bez rehospitalizácií srdcového zlyhania alebo závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou pri 1-ročnom sledovaní; 3) zmeny dimenzie pravého srdca merané rôznymi echokardiografickými parametrami na začiatku a 3 mesiace, 6-mesačné a 1-ročné sledovanie) zlepšenie systémovej žilovej kongescie merané echokardiografické a laboratorné testovacie parametre (spätný tok pečenej žily a natriuretický peptid typu N-terminál Pro-B); a 5) zmeny funkcie obličiek a pečene merané východiskovými a 1-ročnými následnými laboratórnymi testami (kreatinín, rýchlosť glomerulárnej filtrácie, alanínaminotransferáza a aspartátaminotransferáza).



Obrázok 29: Kaplan-Meierova krivka (a) 1-ročné prežitie (b) Sloboda od hospitalizácie.

Výsledky: Hlavné nežiaduce udalosti pri 6-mesačnom a 1-ročnom sledovaní sú uvedené vyššie na obrázku 24. Počas 6-mesačného sledovania došlo k 3 úmrtiam (1 kvôli kardiovaskulárnej príčine), bez ďalších úmrtí pri 1-ročnom sledovaní. Neboli zistené žiadne prípady infarktu myokardu ani srdcovej tamponády, ale 1 pacient v kohorte TRICUS prvej v človeku vyžadoval ďalší deň po implantácii emergentnú kardiálnu operáciu v dôsledku embolizácie protézy SVC počas nasadenia. Krivka prežitia Kaplan-Meiera je uvedená na obrázku 29 (a).

Veľké krvácanie boli v podstate gastrointestinálne krvácanie (9,0% populácie) a komplikácie v mieste vpichu (6,8%), z ktorých iba 1 pacient potreboval chirurgickú vaskulárnu opravu. Okrem toho u 4 (9,0%) pacientov počas sledovania došlo k mozgovej príhode. Miera rehospitalizácie srdcového zlyhania bola 29,5% pri 1-ročnom sledovaní a vyskytovala sa častejšie u pacientov s predchádzajúcou mitrálnou perkutánnou opravou, ale nesúvisela s predchádzajúcou mitrálnou operáciou. V prípade trombov pravej srdcovej komory v 6 prípadoch išlo o náhodné zistenia pri plánovanom sledovaní a boli lekársky riadené bez klinických následkov. Sloboda od opätovnej hospitalizácie Kaplan-Meierova krivka je uvedená na obrázku 29 (b).

Jednoročné echokardiografické parametre nepreukázali žiadne významné rozdiely vo funkcii pravej komory, ako sa hodnotilo TAPSE, ale pri 1-ročnom sledovaní došlo k významnému zníženiu trikuspidálneho prstencového priemeru. Spätňý tok pečeňových žíl bol zrušený u 63,8% pacientov pri prepustení z nemocnice po CAVI a zostal nezmenený počas zvyšku obdobia sledovania, čo malo za následok zníženie príznakov preťaženia a menšiu závislosť od diuretickej liečby. Pokiaľ ide o ostatné laboratórne testovacie parametre, v žiadnej zo sledovaných premenných neboli zistené žiadne významné zmeny.

Prevažná väčšina (95,0%) príjemcov TricValve preukázala určitý objektívny dôkaz významného funkčného zlepšenia, pričom 56,0% preukázalo významne veľké zlepšenie skóre KCCQ-12 o ≥ 15 bodov oproti východiskovej hodnote. Miera hospitalizácie so srdcovým zlyhaním po 1 roku bola 29,5% s úmrtnosťou na všetky príčiny 6,8%. Okamžité zrušenie reverzného toku pečeňových žíl na Dopplerovom zobrazovaní po CAVI sa významne spájalo s veľkým (skóre delta KCCQ-12 ≥ 15 bodov oproti východiskovej hodnote) funkčným zlepšením po 1 roku.

16.4.DODATOČNÉ ŠTÚDIE:

Register TRICUS je štúdia PMCF, multicentrická, jednoramenná prospektívna klinická následná štúdia po uvedení na trh, v súčasnosti prebieha a ešte nedosiahla svoje primárne koncové body, preto výsledky tu nie sú uvedené.

16.5.KLINICKÝ ZÁVER:

Údaje zozbierané v klinických štúdiách TRICUS a TRICUS EURO ukazujú, že TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém® je bezpečnou a účinnou liečebnou možnosťou pre pacientov so závažnou symptomatickou trikuspidálnou regurgitáciou/zlyhaním pravej srdca, ktorí v súčasnosti nemajú obmedzené možnosti liečby. Výhody systému TricValve® prevažujú nad rizikami jeho používania a poskytujú primeranú istotu bezpečnosti a účinnosti. Klinické štúdie TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém spĺňali primárne koncové ukazovatele bezpečnosti a účinnosti, preukázali (1) prijateľný bezpečnostný profil pre systém TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový , (2) účinné zlepšenie kvality života KCCQ-12, klasifikáciu funkcie NYHA a 6MWT (3) zníženie alebo zrušenie reverzného pečeňového spätného toku a (4) zvýšenie miery prežitia znížená miera rehospitalizácie.

Údaje o dlhodobom sledovaní sa zhromažďujú ako súčasť 5-ročného sledovania pacientov zaradených do oboch klinických štúdií s cieľom potvrdiť bezpečnosť a účinnosť TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém.

17.KLINICKÉ PRÍNOSY

Klinické prínosy TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém na liečbu ťažkej trikuspidálnej regurgitácie (TR) zahŕňajú nasledujúce:

- Ponúka bezpečnú možnosť liečby pre pacientov s ťažkou trikuspidálnou regurgitáciou.
- Umožňuje minimálne invazívnu liečbu regurgitácie trikuspidálnej chlopne.

- Jednoduchý postup implantácie do Vena Cava bez narušenia natívnej trikuspidálnej chlopne.
- Umožňuje klinické zlepšenie kvality života, funkcie srdca a cvičebnej kapacity.
- Mechanická ventilácia a transezofageálna echokardiografia nie sú povinné.
- Vysoký technický úspech pri implantácii zariadenia do Vena Cava.
- Významné zníženie kongescie pečeňových žíl.
- Nezávisle od akejkoľvek už existujúcej natívnej deformácie trikuspidálnej chlopne.
- Nezávisle od akýchkoľvek už existujúcich vodičov kardiostimulátora alebo predchádzajúcej operácie chlopne.
- Neruší natívnu trikuspidálnu chlopňu, čo umožňuje ďalšie možnosti liečby do budúcnosti.

Liečba systémom TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový ® môže viesť k eliminácii alebo významnému zníženiu TR, čo môže viesť k klinicky významnému zlepšeniu kvality života, funkcie srdca a cvičebnej kapacity. Klinické zlepšenie závisí od závažnosti a reverzibility ochorenia spojeného s trikuspidálnou regurgitáciou.

18. ZÁKLADNÉ UDI-DI (Unikátna identifikácia zariadenia - Identifikátor zariadenia)

Základný UDI-DI je prístupový kľúč pre informácie týkajúce sa zariadenia zadane do Eudamedu. Základný UDI-DI pre TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém Bicaval je možné použiť na lokalizáciu SSCP. Nasledujúca tabuľka-3 obsahuje základné UDI-DIS pre TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový systém:

Tabuľka - 3 Unikátna identifikácia zariadenia variantov TricValve®

Názov zdravotníckeho zariadenia	Základné UDI-DI
TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém - IVC 35	04260642340032

Vyhlasenie o vylúčení zodpovednosti (používanie a zodpovednosť)
Transcatheterový ventilový systém TricValve® Bicaval (zariadenie) je implantovateľná zdravotnícka pomôcka triedy III určená výhradne na použitie kvalifikovanými a primerane vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi v súlade s pokynmi, indikáciami, kontraindikáciami, upozorneniami, bezpečnostnými opatreniami a požiadavkami na školenie opísanými v tomto návode na použitie (IFU). Tento návod na použitie je určený na podporu bezpečného a účinného používania zariadenia a nenahrádza klinický úsudok ošetrojúceho lekára. Výber pacienta, plánovanie zákroku, implantačná technika a postimplantačná starostlivosť zostávajú výlučnou zodpovednosťou zdravotníckeho pracovníka. Zariadenie sa musí používať prísne v súlade s jeho určeným účelom a pokynmi poskytnutými spoločnosťou P+F Products + Features GmbH. Použitie mimo zamýšľaného účelu vrátane použitia mimo schválených indikácií, opätovného použitia, neoprávnenej úpravy, nesprávnej manipulácie alebo skladovania, alebo použitia nequalifikovaným personálom môže viesť k vážnemu zraneniu alebo smrti a nie je kryté zárukou výrobcu. Rovnako ako pri všetkých implantovateľných systémoch srdcových chlopní, aj používanie zariadenia so sebou nesie inherentné riziká vrátane rizika vážneho

zranenia alebo smrti. Nedodržanie pokynov a upozornení uvedených v tomto návode na použitie môže ohroziť výkon zariadenia a bezpečnosť pacienta. V rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi spoločnosť P+F Products + Features GmbH nezodpovedá za nežiaduce udalosti vyplývajúce z nesprávneho používania zariadenia, odchýlky od tohto návodu na použitie alebo nedodržania platných klinických požiadavkami a normami kvality a v čase uvedenia zariadenia výrobcom na trh neobsahuje žiadne chyby materiálu a spracovania. Vzhľadom na povahu implantovateľných zdravotníckych pomôcok a anatomicke a klinické faktory špecifické pre pacienta nemožno zaručiť, že zariadenie bude uspokojivo fungovať u všetkých pacientov alebo klinických situácií. Táto obmedzená záruka platí iba vtedy, ak sa zariadenie používa v súlade s jeho určeným účelom a týmto návodom na použitie. Záruka sa nevzťahuje na prípady nesprávneho použitia, použitia mimo schválených indikácií, nesprávneho skladovania alebo manipulácie, neoprávnenej úpravy, opätovného použitia alebo nedodržania poskytnutých pokynov a upozornení. V rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi sa neposkytujú žiadne ďalšie výslovné ani implicitné záruky nad rámec tých, ktoré sú výslovne uvedené v tomto dokumente. Akékoľvek opravné prostriedky v rámci tejto obmedzenej záruky sú obmedzené na tie, ktoré vyžadujú platné právne predpisy. Táto obmedzená záruka neobmedzuje ani nevylučuje žiadne práva pacientov alebo používateľov podľa záväzných miestnych, národných alebo medzinárodných právnych predpisov vrátane platných právnych predpisov o zodpovednosti za výrobok a ochrane pacientov. Uplatňovanie tejto obmedzenej záruky podlieha platným miestnym zákonom a predpisom v krajine použitia. Ak príslušný orgán rozhodne, že niektoré ustanovenie tejto obmedzenej záruky je neplatné alebo nevymáhateľné, platnosť zostávajúcich ustanovení tým nebude dotknutá.

Obmedzená záruka

Spoločnosť P+F Products + Features GmbH zaručuje, že transkatetový ventilový systém TricValve® Bicaval bol navrhnutý, vyrobený a testovaný v súlade s platnými regulačnými požiadavkami a normami kvality a v čase uvedenia zariadenia výrobcom na trh neobsahuje žiadne chyby materiálu a spracovania. Vzhľadom na povahu implantovateľných zdravotníckych pomôcok a anatomicke a klinické faktory špecifické pre pacienta nemožno zaručiť, že zariadenie bude uspokojivo fungovať u všetkých pacientov alebo klinických situácií. Táto obmedzená záruka platí iba vtedy, ak sa zariadenie používa v súlade s jeho určeným účelom a týmto návodom na použitie. Záruka sa nevzťahuje na prípady nesprávneho použitia, použitia mimo schválených indikácií, nesprávneho skladovania alebo manipulácie, neoprávnenej úpravy, opätovného použitia alebo nedodržania poskytnutých pokynov a upozornení. V rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi sa neposkytujú žiadne ďalšie výslovné ani implicitné záruky nad rámec tých, ktoré sú výslovne uvedené v tomto dokumente. Akékoľvek opravné prostriedky v rámci tejto obmedzenej záruky sú obmedzené na tie, ktoré vyžadujú platné právne predpisy. Táto obmedzená záruka neobmedzuje ani nevylučuje žiadne práva pacientov alebo používateľov podľa záväzných miestnych, národných alebo medzinárodných právnych predpisov vrátane platných právnych predpisov o zodpovednosti za výrobok a ochrane pacientov. Uplatňovanie tejto obmedzenej záruky podlieha platným miestnym zákonom a predpisom v krajine použitia. Ak príslušný orgán rozhodne, že niektoré ustanovenie tejto obmedzenej záruky je neplatné alebo nevymáhateľné, platnosť zostávajúcich ustanovení tým nebude dotknutá.

LITHUANIAN / LIETUVIŲ

1. ĮVADAS

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema (toliau vadinama TricValve® sistema) yra sukurta naudoti pacientams, sergantiems simptominės sunkios triburio vožtuvo regurgitacijos forma, be poreikio atlikti įprastinę atviros širdies operaciją. TricValve® sistema susideda iš penkių (5) modelių – dviejų, skirtų SVC implantacijai (SVC25 ir SVC29) bei trijų, skirtų apatinės tuščiosios venos (ATV) implantacijai (IVC31 ir IVC 35), kaip nurodyta 1 lentelėje.

1- lentelė. „TricValve(R)“ transkateterinė dvigubų vožtuvų modelis / dydžiai – REF numeriai

Įrenginio pavadinimas / modelio pavadinimas	Nuorodos numeris
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema – SVC 25	PF01020025
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema – SVC 29	PF01020029
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema – IVC 31	PF01020031
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema – IVC 35	PF01020035

ATSARGIAI: Vieno vožtuvo implantacijos, taip pat daugiau nei dviejų vožtuvų implantacijos saugumas ir veiksmingumas nenustatyti.

2. MEDICINOS PRIETAISAS APRAŠYMAS

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema susideda iš dviejų bioprotezų (TricValve® IVC ir TricValve® SVC vožtuvų), kurie yra iš anksto įkelti į du identiškus TricValve® pristatymo sistemas. Medicinos prietaisas yra bicavalinė transkateterinė triburio vožtuvo implantavimo sistema, kuri apima TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų, skirtą viršutinei tuščiajai venai (SVC) ir apatinei tuščiajai venai (IVC). TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų (IVC ir SVC) yra atskirai supakuoti į dvi atskiras dėžutes, sterilūs ir paruošti naudoti. TricValve® sistema perkutaniškai pristato implantą į nustatytą vietą per šlauninės venos prieigą, naudojant transveninę (triburio vožtuvo) metodą.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTEZĖS)

TricValve® bioprotezė sukurta cavalinio reflukso gydymui, kuris pasireiškia sunkiu tricuspido vožtuvo nepakankamumu, kai atvira širdies operacija kelia didelę riziką. TricValve® bioprotezė skirta gydyti sunkią tricuspido vožtuvo regurgitaciją nesikreipiant į pažeistą tricuspido vožtuvą ar jo nenuimant. TricValve® bioprotezė įdedama į apatinius (Inferior vena cava) ir viršutinius (Superior vena cava) tuščiuosius venas, kad būtų gydoma tricuspido vožtuvo regurgitacija. TricValve® bioprotezė susideda iš nitalio metalo vamzdinės konstrukcijos, kuri yra savaime išsiplečianti ir radiopakopa, su trimis vožtuvo lapeliais ir galvutės skraiste iš jautienos perikardo, siūta ir papildyta papildoma poliesterio skraiste (tik IVC vožtuvui), kad būtų išvengta paravalvulinių nuotėkių. Bioprotezės lapeliai apdoroti antikalifikaciniu bei cheminio dehidratacijos būdu. Bioprotezė sterilizuojama naudojant etileno oksido (EO) dujų sterilizacijos procesą ir yra iš anksto įdėta į diegimo sistemą. TricValve® bioprotezės forma sukurta taip, kad būtų užtikrintas saugus vožtuvo diegimas tuščiosiose venose.

TricValve® bioprotezės yra prieinamos skirtingų diametrų kiekvienam modeliui (SVC ir IVC), specialiai sukurtos taip, kad prisitaikytų prie viršutinės ir apatinės tuščiosios venos anatominės ypatybės (žr. 1 pav. ir 2 lentelę). Vožtuvas prieinamas įvairių diametrų, kaip parodyta 2 lentelėje. Vožtuvo dydžio rekomendacijos grindžiamos IVC ir SVC matavimais, atliktais kompiuterinės tomografijos (KT) būdu. Renkantis TricValve® dydį, turi būti atsižvelgiama į paciento anatominis veiksniai ir naudojamus vaizdavimo metodus. Papildomos informacijos apie bioprotezių dydžio parinkimą, įskaitant papildomus implantacijos pasirinkimo aspektus, pateikta TricValve® gydytojų mokymų medžiagoje. Informacijos apie bioprotezės dydžio parinkimą, įskaitant papildomus implantacijos pasirinkimo aspektus, rasite TricValve® gydytojų mokymų medžiagoje.

2 lentelė TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų dydžiai (mm)

TRICVALVE® MODELIS	VOŽTUVO DYDIS (mm)	ARTIMAS DIAMETRAS (mm)	TOLIMAS DIAMETRAS (mm)	NOMINALUS AUKŠTIS (mm)	TUŠČIOSIOS VENOS DIAMETRO DIAPAZONAS (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* – Matuota plaučių arterijos lygyje** – Matuota kepenų venos lygyje

Pastaba: TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema susideda iš TricValve® IVC ir SVC bioprotezių; kiekviena bioprotezė iš anksto įdėta į TricValve® diegimo sistemą.

2.2. TRICVALVE® PRISTATYMO SISTEMA (KATETERIS)

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų diegimo sistema (žr. 2a ir 2b pav.) yra uždaro tipo traukimo sistema (28Fr) ir naudojama TricValve® bioprotezių diegimui. TricValve® bioprotezė turi inkarus, skirtus pritvirtinti prie diegimo sistemos, užtikrinant saugų ir tikslų diegimą pageidaujamoje implantacijos vietoje. Sistemos proximalinis galas turi atraumatinį radiopakopą galiuką ir apsauginį dangtelį. Apsauginis dangtelis dengia vožtuvą ir palaiko jį suspaustoje padėtyje. Stabilizatoriaus vamzdis pritvirtintas prie rankenos ir tęsiasi už diegimo sistemos veleno ribų. Jis sukuria barjerą tarp vidinio diegimo sistemos veleno ir kraujagyslių sienelių, leidžiant diegimo sistemai laisvai trauktis. TricValve® diegimo sistema suderinama su 0,035" (0,889 mm) vadoviniu laidu.

TricValve® diegimo sistemos rankena turi makro slankiklį, skirtą vožtuvo kapsulei atidaryti ir uždaryti, bei mikro rankenėlę, palengvinančią tikslų TricValve® bioprotezės išleidimą. Mikro rankenėlė sukama pagal laikrodžio rodyklę, kad būtų atidaryta vožtuvo kapsulė, ir prieš laikrodžio rodyklę – kad būtų uždaryta vožtuvo kapsulė. Diegimo sistemoje yra vamzdžio praplovimo anga, skirta bioprotezės lapeliams hidratuoti ir pašalinti orą prieš naudojimą.

Yra vienas TricValve® diegimo sistemos modelis, naudojamas abiejų vožtuvų modelių diegimui.

3. ĮRENGINIAI IR MOKYMO REIKALAVIMA

Įstaigos, ketinančios atlikti implantacijos procedūrą naudojant TricValve® transkateterinę dvigubų vožtuvų sistemą, turi turėti prieigą prie kinematografinio (cine), fluoroskopinio ir transezofaginio echokardiografijos (TEE) vaizdavimo galimybių visos procedūros metu. Be to, implantaciją atliekantys gydytojai turi turėti greitą prieigą prie įrenginių, kuriuose yra reikalinga įranga, instrumentai, priemonės ir personalas, galintis atlikti avarinę tricuspido vožtuvo chirurgiją, jei to prireiktų. Išsamų mokymo programą parengė P+F Products+Features GmbH, ir ją privalo baigti implantaciją atliekantys gydytojai prieš naudojant TricValve® sistemą. Implantaciją atliekantys gydytojai turėtų turėti pažangių techninių žinių ir patirties susijusiose kateterinėse procedūrose.

Gydytojai, naudojantys bioprotezes ir diegimo sistemą, turi turėti patirties šiose srityse:

- Struktūrinės širdies gydymas
- Transfemoralinis prieigos taškas ir kateterizacija
- Savaime išsiplečiančių tuščiosios venos vožtuvų diegimas naudojant transkateterines / transfemorales procedūras

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų implantaciją turėtų atlikti tik tie gydytojai, kurie yra baigę P+F Products & Features TricValve® mokymus.

4. NAUDOJIMO NURODYMAI

4.1. SKIRTAS NAUDOJIMUI

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema naudojama dviejų specialių savaime išsiplečiančių biologinių vožtuvų implantacijai, siekiant gydyti dešinės širdies nepakankamumo simptomus pacientams, sergantiems sunkiu tricuspido vožtuvo nepakankamumu ir reikšmingu cavaliniu reflukso.

TricValve® diegimo sistema perkutaniškai per femorinę veną, naudojant transveninę (tricuspido) prieigos būdą, įdiegia TricValve® bioprotezę.

4.2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema skirta pacientams, sergantiems simptominės sunkios tricuspido vožtuvo regurgitacijos (hemodinamiškai reikšmingos) ir tuščiųjų venų reflukso forma, kuriems yra didelė atviros širdies operacijos rizika.

Šis medicinos prietaisas skirtas pacientams, kuriuos nustato daugiasluoksnė kardiologų komanda, turinti patirties širdies nepakankamumo ir tricuspido vožtuvo ligų vertinime bei gydyme.

Kadangi prietaisas netrukdo natūraliam tricuspido vožtuvui, jis gali būti implantuojamas ir pacientams, kuriems komanda nustatė, kad chirurginė intervencija neįmanoma. Taip pat TricValve® implantacija tinka pacientams, kuriems anksčiau buvo atliktos vožtuvų intervencijos (chirurginės arba minimaliai invazinės), arba pacientams, turintiems implantuotą širdies stimuliatorių.

4.3. TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos rizika ir nauda turi būti atidžiai įvertinta kiekvienam pacientui kardiologų komandos prieš naudojimą. Taip pat turi būti įvertinta ilgalaikės antikoaguliantų terapijos rizika. Daugiau informacijos apie paskirtą naudojimą, indikacijas ir kontraindikacijas rasite atitinkamose skiltyse. TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema skirta pacientams, turintiems sunkią tricuspидinio vožtuvo nepakankamumą (vertinta echokardiografija) ir reikšmingą cavalinį refliuksą.

TricValve® skirta pacientams:

- Turintiems reikšmingą atgalinį kraujo tekėjimą veninėje sistemoje (dešinės širdies kateterizacija, V-banga ≥ 15 mmHg),
- Neturintiems prekapiiliarinės plaučių hipertenzijos (sistolinis plaučių arterijos slėgis sPAP < 65 mmHg),
- Turintiems išlikusią dešiniojo skilvelio funkciją (tricuspидinio žiedo plokštumos sistolinė amplitudė TAPSE ≥ 12 mm),
- Turintiems kairiojo skilvelio ejectiono frakciją (LVEF) ≥ 30 %,
- Kuriems nerekomenduojama širdies chirurgija, įskaitant minimaliai invazines širdies operacijas,
- Kurių anatomija tinka turimiems TricValve dydžiams, įvertinus kompiuterine tomografija (CT) arba magnetinio rezonanso vaizdais (MRI)

TricValve® pacientų tinkamumas nėra ribojamas tricuspидinio žiedo dydžio, morfologijos ar dešiniojo prieširdžio / dešiniojo skilvelio dydžio ir morfologijos. Pacemakerio laidų buvimas nėra kontraindikacija TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos gydymui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema kontraindikuotina pacientams, turintiems bet kurią iš šių būklių:

- Aktyvi gastritas arba pepsinė opa, arba bet kuri kita būklė, susijusi su padidėjusia kraujavimo rizika.
- Aktyvi endokarditas per pastaruosius 3 mėnesius arba infekcija, reikalaujanti antibiotikų terapijos (geriamojo arba intraveninio) per 2 savaites iki planuojamos implantacijos.
- Evoliucinė arba neseniai patirta insulto / cerebrovaskulinė nelaimė (CVA).
- Kreatinino klirensas < 20 ml/min.
- Kraujavimo diatezė arba koagulopatija, arba pacientai, atsisakantys kraujo perpilimo.
- Neišgydoma padidėjusio jautrumo reakcija, alergija arba kontraindikacija prietaiso komponentams (įskaitant nitinolį, nikelį, titano, jautienos perikardą, poliesterį, PTFE, silikoną ir/ar polimerines medžiagas).
- Pacientai, kuriems transesofaginė echokardiografija (TEE) arba transtorakalinė echokardiografija (TTE) yra kontraindikuotina procedūros metu arba jei TEE / TTE tyrimas nebuvo sėkmingas.
- Pacientų anatomija netinka turimiems TricValve® dydžiams.
- Neseniai patirta miokardo infarktas (< 30 dienų).
- Sepsis, įskaitant aktyvų endokarditą.
- Apatinės veninės sistemos trombozė arba tuščiosios venos filtras.

- Tricuspидinio vožtuvo anatomija, kuri neleidžia tinkamai įdiegti prietaiso ir užtikrinti jo funkcionalumą, remiantis KT ir echokardiografiniu įvertinimu.
- Neišgydomas padidėjusio jautrumo atsakas arba kontraindikacijos bet kuriai iš šių medžiagų: K vitamino antagonistai, visi antitrombocitiniai vaistai, heparinas ir visi antikoagulantai, arba jautrumas kontrastinėms medžiagoms, kurio negalima tinkamai numedikuoti iš anksto.
- Kraujagyslių būklės (pvz., stenozė, vingiuotumas), dėl kurių neįmanoma įvesti kateterio ir užtikrinti endovaskulinės prieigos į viršutinę ir apatinę tuščiąją veną.

Pastaba: Pacientas turi toleruoti bent vieną antitrombocitinį vaistą IR bent vieną antikoaguliantą.

6. ĮSPĖJIMAI

Pastaba: Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite visus įspėjimus ir naudojimo instrukcijas, susijusias su visomis sistemos dalimis. Nesilaikymas visų nurodymų arba įspėjimų gali sukelti rimtą paciento sužalojimą arba mirtį.

- Nenaudokite TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos už etiketėje nurodytų indikacijų ribų.
- TricValve® prietaisai sukurti, skirti ir platinami tik vienkartiniam naudojimui. Nėra sterilizuokite ir nenaudokite prietaisų pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaisų steriliškumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą po perdirbimo ar pakartotinės sterilizacijos. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą įvykį, nes prietaisais gali neveikti kaip numatyta.
- Užtikrinkite, kad ruošiant, perduodant ir naudojant prietaisus būtų taikomos tinkamos sterilių procedūrų technikos.
- Nenaudokite sistemos, jei pažeista saugos plomba, vožtuvas yra sugadintas arba pasibaigęs galiojimo laikas.
- Nenaudokite sistemos, jei „naudoti iki“ arba „galiojimo“ data yra pasibaigusi.
- Nenaudokite kateterio, jei pakuotė arba bet kuri komponentė nėra sterili, buvo atidaryta arba pažeista (pvz., sulenktas ar ištemptas).
- Atsargiai išimkite sistemą iš pakuotės, kad išvengtumėte pažeidimų.
- TricValve® negali būti veikiami kitų tirpalų, antibiotikų ar cheminių medžiagų, išskyrus sterilų fiziologinį druskos tirpalą. Gali įvykti nepataisoma prietaiso žala, kuri gali būti nematoma vizualiai. Tai padeda apsaugoti lapelius nuo pažeidimų, galinčių paveikti vožtuvo funkcionalumą.
- Paspirtėjusi TricValve® bioprotezių senėjimo rizika gali pasireikšti pacientams, turintiems pakitusią kalcio medžiagų apykaitą.
- Patikrinkite, ar paciento anatomijos parametrai tinkami ir atitinka procedūros bei TricValve® bioprotezių implantacijos specifikacijas.
- Užtikrinkite teisingą vožtuvo dydžio parinkimą, vertinant KT vaizdus kartu su P+T technine komanda. Netinkamas bioprotezės dydis gali sukelti paravulvinį nuotėkį (PVL), prietaiso migraciją, embolizaciją ir/ar širdies bei kraujagyslių plyšimą.
- Nenaudokite, jei bet kuris iš prietaisų buvo numestas, pažeistas ar netinkamai tvarkytas bet kuriame procedūros etape. Tokiu atveju reikės pakeisti visą TricValve® sistemą.
- Nenaudokite aštrių ar smailių objektų, manipuliuojant TricValve® bioprotezėmis.

- Atidarykite pakuotės turinį tik tada, kai esate tikri dėl diegimo ir tinkamo bioprotezės dydžio. Ankstyvas atidarymas gali pažeisti medicinos prietaisų steriliškumą.
- Paruošimo ir procedūros metu turi būti naudojamos standartinės praplovimo ir oro šalinimo technikos, kad būtų išvengta oro embolijos.
- Jei diegimo sistema buvo įdiegta pacientui, tačiau vožtuvo išleidimas nepavyko arba iškrito iš kapsulės, nesistengti pakartotinai įkelti tos pačios sistemos. Išmeskite visą sistemą ir nepernaudojate jokių komponentų.
- Pacientai, turintys iš anksto implantuotus širdies elektrodus, prieš implantaciją turi būti atidžiai įvertinti, kad būtų išvengta galimos nepageidaujamos sąveikos tarp prietaisų. Implantavimo metu taip pat būtina būti atsargiems, kai širdies elektrodai implantuojami po TricValve® implantacijos, kad būtų išvengta galimos nepageidaujamos sąveikos tarp prietaisų.
- Pacientai, kuriems anksčiau buvo įdiegti prietaisai (pvz., IVC filtras), turi būti atidžiai įvertinti prieš diegimo sistemos įvedimą, kad būtų išvengta kraujagyslių ar anksčiau įdiegto prietaiso pažeidimo.
- Procedūros metu reikia būti atsargiems diegiant vožtuvą pacientams, sergantiems klinikškai reikšminga vainikinių arterijų liga. Atsargumo reikia laikytis pacientams, turintiems susijusią kairiosios pusės vožtuvų ligą.
- Ypatingas atsargumas turi būti taikomas pacientams, turintiems atvirą ovaliąją angą arba prieširdžių pertvaros defektą su reikšmingu šuntų; prieš atliekant TricValve implantaciją turėtų būti apsvarstytas defekto uždarymas.
- Kaip ir su bet kuriuo implantuotu medicinos prietaisu, gali pasireikšti neigiamas imunologinis atsakas.
- Sunkiu nepageidaujamu įvykiu, kartais reikalaujančiu chirurginės intervencijos ir/ar mirties, gali būti susiję su šios sistemos naudojimu („Galimi nepageidaujami įvykiai“). Kiekvienam potencialiam pacientui prieš naudojimą turi būti pateikta išsami naudos ir rizikos informacija.
- Šių būklių buvimas gali būti susijęs su didesne procedūros morbidumo rizika:
 - Nestabili krūtinės angina
 - Aktyvi infekcija
- Rekomenduojama atsargi ir nuolatinė medicininė stebėseną, kad su implantu susijusios komplikacijos būtų laiku diagnozuotos ir tinkamai gydomos.
- Pacientai, kuriems įdiegta TricValve®, turi tęsti antikoaguliantų / antitrombocitinių vaistų terapiją, kaip nustatyta gydytojų pagal galiojančias gaires, siekiant sumažinti vožtuvo trombozės ar tromboembolinio įvykio riziką.
- TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos tyrimai nebuvo atlikti neščioms ar vaikams (jaunesniems nei 18 metų).
- Jei bet kurio vožtuvo lapeliai buvo netinkamai tvarkyti ar pažeisti procedūros metu, pakeiskite prietaisą nauju.
- Bet kokie diegimo sistemos mechaniniai gedimai gali sukelti komplikacijas ir sunkius paciento sužalojimus.
- Nenaudokite pirštinių su milteliais, kad nebūtų užteršta TricValve® sistema.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos:

- Jei sterili pakuotė yra pažeista.
- Jei bioprotezas pažeistas.
- Jei pažeista įvedimo sistema.

- Jei diegimo sistema negali būti praplauta arba matyti nuotėkis.
- Jei vadovinis laidas neslysta lengvai diegimo sistemos viduje.
- Jei pasibaigę naudojimo galiojimo laikas.

7.1. ATSARGUMO PRIEMONĖS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Paciento tinkamumas TricValve® prietaiso gydymui priklauso nuo anatominio sąlygų, nustatytų KT tyrimu.
- Rekomenduojama, kad daugiasluoksnė širdies komanda kruopščiai įvertintų paciento tinkamumą, atsižvelgtų į riziką, anatomijos tinkamumą ir ligos sunkumą. Komanda turi įvertinti pasirinkto vožtuvo dydį gydymui ir nuspręsti, ar TricValve® implantacija yra tinkamesnė alternatyva perkutaninėms priemonėms, įskaitant minimaliai invazines atviras širdies operacijas.
- The reference catheter should be placed in the superior trunk of the right pulmonary artery (RPA) for positioning reference of the TricValve® Valve for the Superior vena cava (SVC).

7.2. ATSARGUMO PRIEMONĖS PERRAIKANT BIOPROTEZĘ

- Pradėjus vožtuvo išleidimą, bioprotezės atitraukimas (pvz., naudojant kateterį) nerekomenduojamas. Dalinai išleistos bioprotezės atitraukimas gali sukelti mechaninę diegimo įrenginio nesėkmę, pažeisti tuščiąją veną, klubinę arba šlaunies veną, prieširdį, taip pat sukelti kraujagyslių komplikacijas, protezinio vožtuvo disfunkciją (įskaitant netinkamą prietaiso padėtį), embolizaciją ir/arba priverstinę skubią chirurgiją.
- Išleidimo metu bioprotezę galima atitraukti tik tuo atveju, jei ji dar nesiliečia su tuščiąja vena. Po kontakto su vena atitraukti bioprotezės nebus įmanoma.
- Po išleidimo bioprotezės perskėlimo ar perstatymo nerekomenduojama. Išleistos bioprotezės perskėlimas gali pažeisti tuščiąją veną ar prieširdį, sukelti kraujagyslių komplikacijas, protezinio vožtuvo disfunkciją (įskaitant netinkamą prietaiso padėtį), embolizaciją ir/arba priverstinę skubią chirurgiją.
- Nereikia bandyti pašalinti diegimo sistemos, jei bioprotezės dalis vis dar prijungta prie jos. Įsitikinkite, kad bioprotezė buvo visiškai išleista prieš pradedant sistemos atitraukimą.

7.3. ATSARGUMO PRIEMONĖS PO IMPLANTACIJOS

- Kai vožtuvas visiškai išleidžiamas, atitraukite diegimo sistemos galiuką atrakinami mikro-rankenėle, tada ranka laikykite makro slankiklį ir lėtai traukite galinę diegimo sistemos rankeną, kol galiukas bus visiškai atitrauktas, tada užrakinkite mikro-rankenėlę. Įsitikinkite, kad vožtuvo kapsulė uždaryta prieš pašalinant diegimo sistemą. Palikdami vadovinį laidą vietoje, saugiai pašalinkite TricValve® diegimo sistemą, užtikrinant, kad galiukas būtų atitrauktas.
- Jei jaučiate padidėjusį pasipriešinimą traukiant diegimo sistemą, nevartokite jėgos. Padidėjęs pasipriešinimas gali rodyti problemą ir gali pažeisti prietaisą arba sukelti paciento sužalojimą, jei prievarta praleidžiama. Jei pasipriešinimo priežastis negali būti nustatyta ar ištaisyta, lėtai pasukite diegimo sistemą ir patikrinkite, ar sistema pilna, ar nėra sulenkimo ar plyšimo vietų. Visada reikia įsitikinti, kad diegimo sistema nėra prijungta prie vožtuvo traukiant ją.

- Diegimo sistemos pašalinimo iš paciento metu būtina išlaikyti radioskopinį vizualizavimą.
- Atsargumas būtinas kirsti TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų, įdiegtą kartu su papildomais prietaisais.

ATSARGIAI: Siekiant išvengti prietaiso pažeidimo ir/ar paciento sužalojimo, galiuko atitraukimo procesas turi būti atliekamas pilnai ir pagal fluoroskopinį vaizdą.

8. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Su įprasta širdies kateterizacija, anestezijos taikymu ir TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos naudojimu susijusios komplikacijos gali sukelti šiuos padarinius: perėjimą prie atviros operacijos, skubią arba neskubią reoperaciją, eksplantaciją, nuolatinę negalią arba mirtį. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali apimti, bet neapsiriboti, šiais:

- Nenormalūs laboratoriniai rodikliai (įskaitant elektrolitų disbalansą)
- Alerginė reakcija į anestetiką, kontrastines medžiagas, antikoagulantus arba prietaiso medžiagas
- Anemija arba sumažėjęs hemoglobinas (Hgb), galintis reikalauti perpylimo
- Aneurizma arba pseudoaneurizma
- Krūtinės angina arba skausmas krūtinėje
- Arterio-vėnų fistulė
- Besimptomis smegenų infarktas
- Kraujavimas
- Širdies sustojimas
- Prieširdžių širdies aritmija (pvz., prieširdžių virpėjimas, viršutrinė tachikardija)
- Skilvelių širdies aritmija (pvz., skilvelių tachikardija, skilvelių virpėjimas)
- Širdies nepakankamumas
- Širdies tamponada / Perikardo išsiplėtimas
- Kardiogeninis šokas
- Širdies ir kraujagyslių pažeidimai (įskaitant kraujagyslių, skilvelių, prieširdžių ar širdies struktūrų plyšimą, perforaciją ar disekciją, reikalaujančią intervencijos)
- Koagulopatija, kraujo krešėjimo sutrikimas, kraujavimo diatezė
- Komplikacijos, susijusios su kraujagyslių prieiga (pvz., disekcija, perforacija, skausmas, hemoragija, hematoma, pseudoaneurizma, negrįžtami nervų pažeidimai, kompartmento sindromas, arterio-vėninė fistulė, stenozė)
- Vadinamosios laidų sistemos pažeidimas, galintis reikalauti pacemakerio (laikinas ar nuolatinis) implantacijos
- Pacemakerio arba implantuojamo kardioverterio defibriliatoriaus (ICD) funkcijos sutrikimas ar pažeidimas
- Mirtis
- Giliosios venos trombozė (GVT)
- Natūralaus vožtuvo pablogėjimas (pvz., lapelio plyšimas, susitraukimas, sustorėjimas)
- Diafragmos disfunkcija
- Ankstesnio implanto pasislinkimas
- Dusulys
- Edema
- Elektrolitų disbalansas

- Embolai / embolizacija, įskaitant orą, daleles, kalcinį materialą arba trombą
- Pagalbinio prietaiso embolizacija
- Encefalopatija
- Endokarditas
- Audinių erozija
- Stemplės dirginimas
- Stemplės perforacija arba susiaurėjimas
- Pratimų tolerancijos sumažėjimas arba silpnumas
- Nepavykimas atkurti bet kurios TricValve® sistemos dalies
- Karščiavimas
- Virškinimo trakto kraujavimas arba infarktas
- Bendras skausmas
- Hemoragija, reikalaujanti perpylimo arba intervencijos
- Širdies nepakankamumas arba mažas širdies išstūmimo tūris
- Širdies užesys
- Hematoma
- Hemodinaminis sutrikimas
- Hemolizė
- Padidėjęs jautrumas prietaiso medžiagoms, tokioms kaip nitinolis, jaučio perikardas ir kt.
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Implantato (vožtuvo) pablogėjimas (nusidėvėjimas, plyšimas, lūžis ar kita)
- Implanto neteisinga padėtis arba nesugebėjimas pristatyti į numatytą vietą
- Infekcija (įskaitant sepsį ir endokarditą)
- Uždegimas
- Vena cava pažeidimas
- Žarnyno išemija
- Mezenterinė išemija arba žarnyno infarktas
- Migrena, praeinantis išeminis priepuolis (PIA) ar kiti neurologiniai sutrikimai
- Daugybinis organų nepakankamumas
- Daugiasistemių organų nepakankamumas
- Miokardo infarktas
- Miokardo išemija
- Pykinimas ir (arba) vėmimas
- Būtinybė konvertuoti į naują neskubią chirurginę operaciją
- Būtinybė konvertuoti procedūrą į neskubią pakartotinę operaciją
- Būtinybė konvertuoti į atvirą širdies operaciją
- Būtinybė konvertuoti į perkutaninę vožtuvo intervenciją
- Neurologiniai simptomai, įskaitant diskineziją, be TIA ar insulto diagnozės
- Neuropatinis skausmas, plintantis į peties sritį po mentimi.
- Skausmas (peties ar kitų kūno dalių)
- Paralysis
- Paravaltulinis nutekėjimas (PVL)
- Perkutaninė vožtuvo intervencija
- Perikardo efuzija
- Periferinė išemija
- Nuolatinė negalia
- Freninio ir kitų nervų pažeidimas
- Pleuros išsiliėjimas
- Pneumonija
- Protezinio vožtuvo disfunkcija, įskaitant, bet neapsiribojant: lūžį; deformaciją (iškraipytą struktūrą) bioprotezo struktūroje; nepakankamą vožtuvo išsiplėtimą; kalcifikaciją; audinių peraugimą; nusidėvėjimą, plyšimą, lapelių

prolapsą ar susitraukimą; prastą vožtuvo sandarumą; siūlės gedimą ar nutrūkimą; nutekėjimą; netinkamą dydį (protezo ir paciento nesuderinamumą); neteisingą padėtį (per aukštai arba per žemai) / neteisingą įdėjimą; regurgitaciją ir stenozę.

- Plaučių edema
- Plaučių embolija
- Reakcija į antitrombocitinius ar antikoagulantus
- Inkstų nepakankamumas arba inkstų funkcijos sutrikimas (įskaitant ūminį inkstų pažeidimą)
- Kvėpavimo sutrikimas, kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo funkcijos žlugimas
- Retroperitoninis kraujavimas
- Pertvaros pažeidimas arba perforacija
- Septicemija, Sepsis
- Smarkus arba nedidelis kraujavimas, kuriam gali prireikti arba neprireikti transfuzijos ar intervencijos (įskaitant mirtiną hemoragiją arba neįgalumą sukeliantį kraujavimą).
- Insultas
- Struktūrinis pablogėjimas (nusidėvėjimas, lūžis, kalcifikacija, lapelio plyšimas, lapelio sustorėjimas, implantuoto prietaiso stenoze arba naujas lapelio įdėjimo sutrikimas)
- Sinkopė
- Laikina freninio nervo neuralgija
- Tromboembolija
- Trombozė / krešulys (įskaitant vožtuvo trombozę)
- Praeinantis smegenų išeminis priepuolis (TIA)
- Šlapimo takų infekcija ir (arba) kraujavimas
- Vožtuvo pasislinkimas / embolizacija
- Vožtuvo endokarditas
- Vožtuvo pažeidimas
- Vožtuvo neteisinga padėtis
- Vožtuvo migracija
- Vožtuvo stenoze
- Vožtuvo trombozė
- Vožtuvo regurgitacija
- Kraujagyslių pažeidimas ar trauma, įskaitant disekciją ar okliuziją
- Skilvelio sienelės pažeidimas arba perforacija
- Kraujagyslės spazmas
- Širdies nepakankamumo pablogėjimas
- Regurgitacijos / vožtuvinės nepakankamumo pablogėjimas
- Žaizdos dehiscencija – vėluojantis arba nepilnas gijimas.

Pacientui, naudotojui ar trečiajam šaliai Europos ekonominėje erdvėje, jei naudojant šį prietaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, prašome apie tai pranešti gamintojui (vigilance@productsandfeatures.com) ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai. Išsamią informaciją galima rasti adresu:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

9. PAPILDOMA ĮRANGA

Implantavimo procedūrai reikalinga papildoma įranga, kuri nėra tiekiamą kartu su TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System. Žemiau pateikiama reikalinga papildoma įranga.

9.1. REIKALINGA ĮRANGA / PRIEDAI

- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga
- Aukštos kokybės fluoroskopinės vizualizacijos sistema
- Transezofaginės echokardiografijos (TEE) arba transtorakalinės echokardiografijos (TTE) įranga
- Hemodinaminės stebėsenos įranga
- Šlaunies įvado makštis
- Veninės punkcijos rinkinys – punkcijos adata, makštis ir vediklis
- 1 x komplektas žingsnių plėtiklių nuo 14 iki 27 Fr
- 1 x standartinio ilgio 0,035 colio (0,89 mm) ypač standus vediklis
- 1x standartinio ilgio 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamoji viela
- 1 dešiniojo vainikinės arterijos 5 Fr kateteris ir vediklis
- 1 x plaučių kateteris
- 1 x 6/5 Fr „Pigtail“ angiografinis kateteris
- 2 x „Pro-glide“ (neprivaloma)
- 2 x 6 Fr makštys
- Trijų krypčių čiaupas (3-way Stopcock)
- 5 Fr universalus kateteris
- Mažiausiai 1000 ml sterilus fiziologinis druskos tirpalas
- Luer lock švirkštas (≥20 cc)
- Sterilus švirkštas (≥20 cc)
- Praskiestas rentgenokontrastinis tirpalas (15:85 santykiu – kontrastinė medžiaga ir fiziologinis tirpalas)

Šios medžiagos yra pagalbinės TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System sistemai ir turi būti paruoštos / pateiktos ligoninės prieš gydymo procedūrą.

10. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

TricValve® transkateterinio vožtuvo dydžio parinkimą procedūrai atlieka įgaliotas P+F Products+Features personalas. Paciento KT vaizdai naudojami daugiasluoksniams rekonstrukcijos (MPR) generavimui ir iš jų atliekami skaičiavimai. Prietaiso dydis parenkamas remiantis šia įgalioto P+F personalo parengta ataskaita kiekvienam pacientui.

10.1. PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

Žingsnis	Procedūra
1	Prieš išimant TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System iš pagrindinės pakuotės, atidžiai patikrinkite, ar pakuotė nėra pažeista ir ar tai negalėtų pakenkti prietaiso sterilumui ar vientisumui (pvz., sulaužyti arba trūkstami sandarikliai, suplėšytas arba pradurtas maišelis).
2	Vizualiai įsitikinkite, kad gaminyje neturi defektų.

ĮSPĖJIMAS: Nenaudokite pristatymo sistemos ar priedų, jei pakuotė ir/ar sterilios barjeros ar bet kurie komponentai buvo atidaryti arba pažeisti, arba jei pasibaigė galiojimo data – gali būti pažeistas sterilumas ir/ar funkcionalumas.

ĮSPĖJIMAS: Nenaudokite TricValve® sistemos, jei pasibaigė galiojimo data, nes tai gali pakenkti sterilumui arba vožtuvo veikimui.

ĮSPĖJIMAS: Do not use the TricValve® system if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.

ATSARGIAI: Nenaudokite gaminio, jei pastebimi kokie nors defektai.

ATSARGIAI: TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System supakuota dvigubo maišelio konfigūracijoje ir sterilizuota etileno oksido (EO) dujomis. Sistema yra sterili, jei maišeliai nėra pažeisti ir neišpakuoti. Išorinė išorinio maišelio paviršiaus dalis NĖRA STERILI ir neturi būti dedama į sterilų lauką.

ATSARGIAI: Kai TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System pašalinama iš išorinės pakuotės, užtikrinkite, kad visi tolimesni veiksmai būtų atliekami steriliame lauke.

ATSARGIAI: Teisingas vožtuvų dydžio parinkimas yra būtinas, siekiant sumažinti paravulvinio nuotėkio ir vožtuvo migracijos riziką.

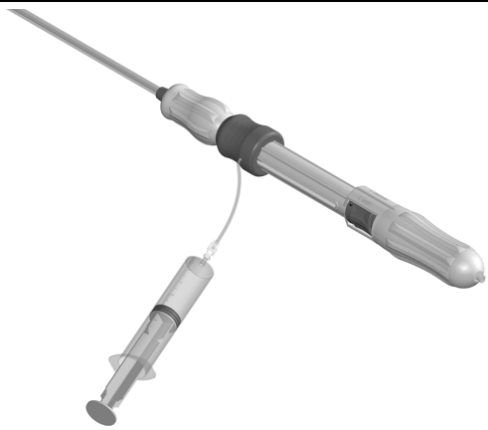
ATSARGIAI: Vožtuvai yra dehidratuoti, kai įdedami į pristatymo sistemą. Hidratacijos procesas yra būtinas, kad vožtuvas tinkamai veiktų.

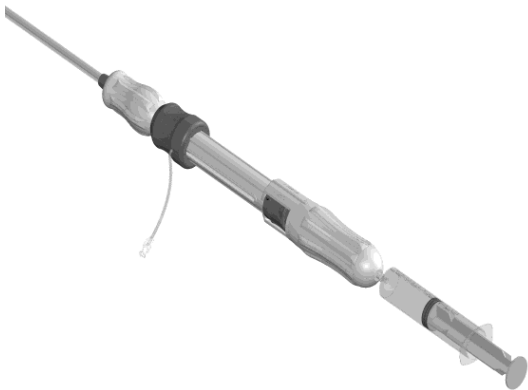
10.2. PRIETAISO PARUOŠIMAS

Visi prietaiso paruošimo veiksmai turi būti atlikti tiek IVC, tiek SVC sistemoms. Tai turi būti atlikta prieš TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System implantaciją. Pagrindinėje dėžutėje pacientui pateikiama implantacijos kortelė.

Žingsnis	Procedūra
1	Atsargiai atidarykite dėžutės pakuotę ir išimkite TricValve® pakuotę.
2	Padėkite supakuotą TricValve® sistemą ant stalo ir patikrinkite, ar nėra plyšių ar pažeidimų išorinio, nesterilaus Tyvek® maišelio.
3	Atsargiai atidarykite išorinį maišelį ir pateikite vidinį sterilų Tyvek® maišelį su TricValve® sistema steriliame lauke scrub slaugytojai / technikui. Vidinis maišelis turi būti tvarkomas naudojant standartines aseptines technikas, kad būtų išvengta užteršimo.
4	Scrub slaugytoja/technikas steriliame lauke atidaro vidinę pakuotę ir atsargiai išima blisterio dėklą, kuriame yra TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System. Vidinio maišelio neatidarykite, kol implantacija nėra tikra.

	Atsargiai: Venkite sterilių blisterio dėklo turinio kontaktavimo su nesteriliais paviršiais.
5	Patikrinkite TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System pažeidimo požymiams. Jei pastebimi pažeidimai, įrenginys neturėtų būti naudojamas ir turi būti pakeistas nauju.
6	Patikrinkite TricValve® System identifikacijos numerį pagal produkto etiketę ant dėžutės.
7	Išimkite TricValve® System iš blisterio dėklo ir patikrinkite, ar nėra didelių pažeidimų. Perbraukite kateterio ilgį drėgna (fiziologiniu tirpalu) marle.
8	Patikrinkite, ar TricValve® kapsulė yra šiek tiek atidaryta, kad būtų maksimaliai išplauta pristatymo sistema.  Paveikslas 4: TricValve® kapsulė šiek tiek atidaryta  Paveikslas 5: Pasukite mikro rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad atidengtumėte prietaisą / atidarytumėte kapsulę Jei TricValve® kapsulė uždaryta, naudokite mikro rankenėlę ant pristatymo sistemos rankenos ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę (nuo operatoriaus), kad atidarytumėte kapsulę, kol galas bus pakankamai nutolęs nuo TricValve® kapsulės, kad būtų užtikrintas pakankamas plovimas naudojant sterilių fiziologinį tirpalą.
9	Užpildykite dėklą fiziologiniu tirpalu, panardindami TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System.
10	Prijunkite trijų krypčių čiaupą (3-way stopcock) prie vamzdžio plovimo angos. Prijunkite 20 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, prie čiaupo, esančio plovimo angos vietoje. Praleiskite tirpalą per sistemą, kad įsitikintumėte, jog išorinis vamzdis pilnai užpildytas be oro burbuliukų. Pakartokite šį veiksmą pagal poreikį, panaudodami bent 60 ml fiziologinio tirpalo, kol visi oro burbuliukai bus pašalinti iš išorinio vamzdžio. Laikykite išorinį vamzdį užpildytą steriliu fiziologiniu tirpalu ne trumpiau kaip 2 minutes, kad TricValve® bioprotetis būtų hidratizuotas (šlapias). Labai svarbu laikytis šių žingsnių, kad vožtuvas būtų tinkamai hidratizuotas.

	 Paveikslas 6: Prijunkite švirkštą prie čiaupo ir praplovkite išorinį vamzdį.
10	Patikrinkite, ar pristatymo sistemos metu nėra kateterio nuotėkio bet kurio plovimo žingsnio metu. Jei pastebimas nuotėkis iš bet kurio jungties ar pristatymo sistemos segmento, pakeiskite sistemą nauja.
11	Uždarykite TricValve® kapsulę naudodami mikro rankenėlę ir pasukite ją prieš laikrodžio rodyklę (link operatoriaus) ant pristatymo sistemos rankenos, kol mikro rankenėlė nebegalės būti pasukta.  Paveikslas 7: Pasukite mikro rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte TricValve® kapsulę.  Paveikslas 8: TricValve® kapsulė visiškai uždaryta. Patikrinkite, ar TricValve® kapsulė visiškai uždaryta ir ar viršuje nėra jokių atidarymų. Jei reikia, dar kartą praplovkite pristatymo sistemą, kad pašalintumėte likusius oro burbuliukus, nukreipdami pristatymo sistemos galą į viršų.
12	Prijunkite luer lock švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, prie gidvijo angos (guidewire port), esančios pristatymo sistemos rankenos gale. Praleiskite tirpalą per gidvijo kelią.

	 Paveikslas 9: Prijunkite švirkštą prie gidvijo angos ir praplovkite gidvijo kelią.
13	Atlikite galutinį TricValve® pristatymo sistemos patikrinimą dėl bet kokių pažeidimų ar problemų. Patikrinkite TricValve®, įdėtą į pristatymo sistemos kapsulę, kad įreminimas nebūtų sulankstytas ar sutrauktas už antro mazgo nuo įtekėjimo galo. Įsitikinkite, kad patikrinimas atliktas visapusiškai aplink visą bioprotetį. TricValve® sistema dabar paruošta naudojimui, vožtuvas yra hidratizuotas, o oras pašalintas.

10.3. Kraujagyslių prieiga

[SPĖJIMAS: Nenaudokite per didelės jėgos ar manipuliacijų vedlio vielai stumiant ar ją pozicionuojant, nes tai gali sukelti arterijų, venų ir (arba) kitų širdies struktūrų perforaciją ar disekciją. Tai taip pat gali sukelti širdies aritmijas ir laidumo sutrikimus.

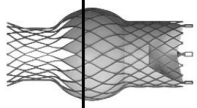
Žingsnis	Procedūra
1	Paruoškite femoralinę veninę prieigą, naudodami įprastą perkutaninę punkcijos techniką. Tai gali būti atliekama pagal ligoninės protokolą (perkutaninė prieiga naudojant Seldinger techniką arba chirurginis pjūvis). Procedūrai bus atliktos trys prieigos vietos.
2	Paruoškite pirmąją veninę prieigą dešinėje bendroje šlaunies venoje (right common femoral vein) naudojant 6Fr įvedimo rankovę (introducer sheath). Ši prieiga bus naudojama prietaiso diegimui.
3	Paruoškite antrąją veninę prieigą kairėje bendroje šlaunies venoje (left common femoral vein) naudojant 6Fr įvedimo rankovę. Ši prieiga bus naudojama pažymėti dešinės plaučių arterijos (rPA) ir viršutinės tuščiosios venos (SVC) kryžmą.

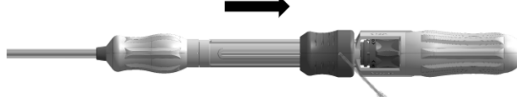
4	Paruoškite trečiąją arterinę prieigą kairėje šlaunies arterijoje naudojant 6F įvedimo rankovę. Tai bus naudojama nuolatiniam kraujospūdžio stebėjimui.
5	Skirkite antikoagulantą pagal gydytojo/klinikinę nuomonę. Jei naudojamas heparinas kaip antikoaguliantas, patikrinkite aktyvuoto krešėjimo laiką (ACT) po pradinio heparino boluso ir tikrinkite kas 30 minučių. Išlaikykite ACT $\geq$ 250 sekundžių. Pastaba: Antikoagulantą galima skirti bet kuriuo metu iki šio žingsnio, tačiau venkite delsimo po šio taško.

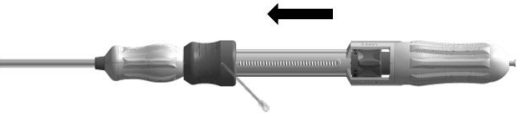
10.4. SVC VOŽTUVO IMPLANTAVIMAS

ĮSPĖJIMAS: Vykdam procedūrą venkite per didelio pristatymo sistemos judėjimo, kad būtų apsaugotos kraujagyslės arba širdies struktūros. Venkit per didelio sistemos sukimo, kad būtų išlaikyta jos funkcionalumas.

Žingsnis	Procedūra
1	Paruoškite TricValve® Transcatheter SVC Valve System pagal įrenginio paruošimo žingsnius, nurodytus 10.2 skyriuje. TricValve® turi būti tinkamai hidratuotas, naudojant sterilius fiziologinio tirpalo sprendinius daugiau nei 2 minutes.
2	Įstatykite 5Fr arterinį kateterį į kairę šlaunies arteriją, kad būtų užtikrinta nuolatinė invazinė kraujospūdžio kontrolė hemodinaminėje stebėjimo sistemoje. Kateterio padėtį nustatykite fluoroskopijos pagalba tinkamoje vietoje.
3	Per kairės šlaunies veną įstatykite plaučių kateterį į dešinę plaučių arteriją (rPA), kad būtų pažymėtas rPA kirtimas su viršutine tuščiąja vena (SVC).
4	Įstatykite 6Fr „pigtail“ (universalų) kateterį per įvedimo rankovę (Introducer sheath) į dešinę šlaunies veną ir atlikite viršutinės tuščiosios venos (SVC) angiogramą, ypatingą dėmesį skiriant susijungimui (confluence) ir atstumui tarp innominate venos ostiumo ir SVC, ties tašku, kur dešinė plaučių arterijos šaka kerta SVC. Tai rekomenduojama planuojant vožtuvo diegimą. ATSARGIAI: Kruopštus universaliojo kateterio (multipurpose catheter) valdymas gali būti būtinas, kad būtų galima pereiti per veninius vožtuvus prie subklavijos ar jugulinės venos įėjimo.
5	Pakeiskite „pigtail“ kateterį tiesiu 0,035 colio (0,89 mm) extra-stiff gidvija (guidewire) su minkštu galu ir įstatykite jį nuo femoralinės venos prieigos iki subklavijos arba vidinės jugulinės venos. Sukurkite tinkamą gidvijos kelią fluoroskopijos pagalba.
6	Padarykite nedidelį pjūvį prieigos vietoje ir išplėskite dešinės šlaunies venos prieigos vietą, jei reikia, naudodami didėjančius dilatatorius (step-up dilators) iki 27,5Fr.

7	Įstatykite TricValve® pristatymo sistemą su SVC vožtuvu per gidviją.
8	Pristatymo sistemą „TricValve®“ stumkite per šlaunies veną ir apatinę tuščiąją veną (IVC) į dešinįjį prieširdį (RA) ir viršutinę tuščiąją veną (SVC).
9	Visi TricValve® diegimo žingsniai turi būti atliekami fluoroskopijos kontrolėje.
10	Padėkite viršutinę SVC vožtuvo dalį susijungime (confluence), o SVC vožtuvo „pilvą“ (belly) – virš dešinės plaučių arterijos (rPA) kirtimo. Pastaba: Diegimo sistemos (delivery system) ir gidvijos (guidewire) pozicija gali būti koreguojama diegiant vožtuvą, siekiant optimizuoti implanto padėtį SVC.
11	Naudojant fluoroskopijos kontrolę ir echokardiografiją (pasirinktinai), patikrinkite ir patvirtinkite pristatymo sistemos padėtį SVC.
12	Fluoroskopijos pagalba SVC vožtuvus gali būti atitrauktas ir perkeltas atgal iki 50% diegimo stadijos.  Paveikslas 10: Padėtis, iki kurios SVC vožtuvas gali būti atkeltas (recaptured). ATSARGIAI: Kai vožtuvo kapsulė atitraukiama daugiau nei 50%, kad būtų atidengtas TricValve®, vožtuvo nebeįmanoma paimti atgal į pristatymo sistemą (recapture).
13	SVC vožtuvo diegimas turi būti atliekamas lėtai ištraukiant TricValve® įrenginį iš vožtuvo kapsulės tinkamoje padėtyje, sukanč mikro rankenėlę (micro knob) pagal laikrodžio rodyklę (nuo operatoriaus), kaip parodyta žemiau:  Paveikslas 11: Pasukite mikro rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad atidengtumėte prietaisą / atidarytumėte kapsulę
14	Jei reikia sugrąžinti dalinai paleistą TricValve®, pasukite mikro rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol vožtuvo kapsulė bus visiškai uždaryta, kaip parodyta paveikslėlyje žemiau:  Paveikslas 12: Dalinai paleistas įrenginys iš pristatymo sistemos

	 Paveikslas 13: Pasukite mikro rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad būtų sugrąžintas įrenginys
15	SVC vožtuvas yra savaime išsiplečiantis įrenginys ir diegimo metu įgauna anatomijos formą. Įrenginio dydžio parinkimas užtikrina, kad savaime išsiplečiantis vožtuvas tinkamai tilptų į viršutinę tuščiąją veną.
16	Patvirtinus tinkamą padėtį, lėtai paleiskite SVC vožtuvą iš pristatymo sistemos, naudodami mikro rankenėlę, pasukdami ją, kol ji nebesisuks. Fluoroskopijos pagalba stebėkite SVC vožtuvo palaipsnį išleidimą norimoje padėtyje. Patikrinkite, kad mikro rankenėlės nebesisuktų pagal laikrodžio rodyklę ir būtų pasiekta visiška išleidimo padėtis.
17	Švelniai pasukite pristatymo sistemą pagal laikrodžio rodyklę (<180°), o po to prieš laikrodžio rodyklę (<180°), kad patvirtintumėte TricValve® įrenginio atleidimą nuo visų trijų pristatymo sistemos inkaro taškų.
18	Patvirtinus TricValve® įrenginio pilną diegimą, lėtai traukite pristatymo sistemą su atvira vožtuvo kapsule, kol galvutė visiškai praeis pro vožtuvą.
19	Naudojant fluoroskopiją, patikrinkite, ar pristatymo sistemos galvutė praeina pro vožtuvą.
20	Atrakinkite mikro rankenėlę ir ištraukite galvutę.  Paveikslas 14: Atrakinkite mikro rankenėlę ir traukite atgal pristatymo sistemos galinę rankeną. Kairiąją ranką laikykite raudoną makro slankiklį ir lėtai traukite atgal pristatymo sistemos galinę rankeną, kol galvutė bus

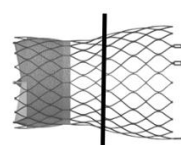
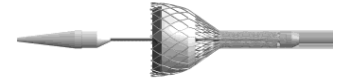
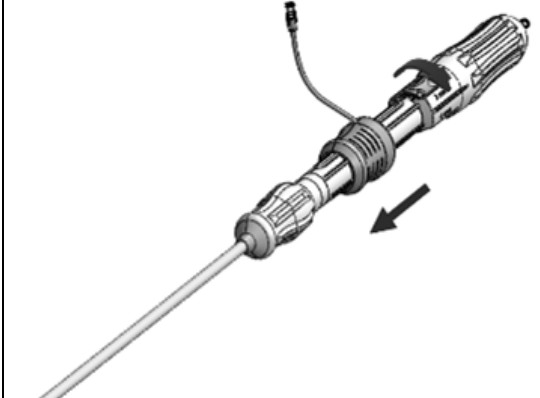
	visiškai susitraukusi. Raudonas makro slankiklis turi būti fiksuotoje padėtyje šio proceso metu, kaip parodyta žemiau figure.  Užfiksuoti makro slankiklį Patraukti atgal galinę rankeną Paveikslas 15: Galvutės susitraukimas, laikant makro rankenėlę fiksuotoje padėtyje.
21	Uždarykite TricValve® kapsulę ir užrakinkite mikro rankenėlę, kaip parodyta žemiau figure.  Paveikslas 16: Užrakinkite mikro rankenėlę ir uždarykite TricValve® kapsulę
22	Laikydami gidą vietoje, lėtai traukite ir pašalinkite TricValve® pristatymo sistemą, užtikrindami, kad galvutė būtų saugiai susitraukusi. Nevartokite gido ir palaikykite jo padėtį paciento kūne. ATSARGIAI: Užtikrinkite, kad kapsulė būtų visiškai uždaryta prieš šalinant kateterį. Jei traukiant kateterį per įvedimo šėvą jaučiamas padidėjęs pasipriešinimas, nesiūlykite jėgos. Padidėjęs pasipriešinimas gali rodyti problemą, o jėgos naudojimas gali sugadinti įrenginį ir/ar pakenkti pacientui. Jei pasipriešinimo priežastis negali būti nustatyta ar ištaisyta, pašalinkite kateterį ir įvedimo šėvą kaip vienetą per gidą ir patikrinkite kateterį, įsitikindami, kad jis yra pilnas. ATSARGIAI: Atsargiai traukite galvutę iš vožtuvo ir uždarykite pristatymo sistemos kapsulę, nes nesilaikant šių veiksmų gali būti paveikta vožtuvo funkcija arba gali įvykti vožtuvo dislokacija. ATSARGIAI: Nesilaikant nurodytų išleidimo žingsnių gali kilti sunkumų ar neįmanoma išleisti implanto, reikalaujant papildomos intervencijos.
23	Naudodami fluoroskopiją ir echokardiografiją (pasirinktinai), įvertinkite galutinę SVC vožtuvo padėtį ir funkcionalumą.
24	Atlikite slėgio matavimus, kad įsitikintumėte SVC bioprotetinio vožtuvo tinkamu veikimu. Kitas žingsnis – pasiruošimas ir IVC bioprotetinio vožtuvo implantacija.

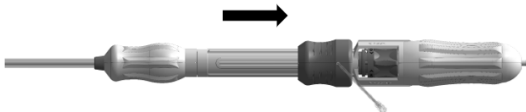
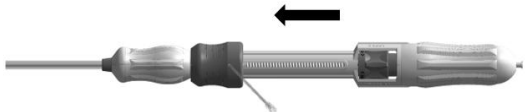
10.5. IVC VOŽTUVO IMPLANTAVIMAS

ĮSPĖJIMAS: Vykdam procedūrą venkite per didelio pristatymo sistemos judėjimo, kad būtų apsaugotos kraujagyslės arba širdies struktūros. Venkit per didelio sistemos sukimo, kad būtų išlaikyta jos funkcionalumas.

Žingsnis	Procedūra
1	Paruoškite TricValve® Transcatheter IVC Valve System pagal įrenginio paruošimo žingsnius, nurodytus 10.2 skyriuje. TricValve® turi būti tinkamai hidratuotas, naudojant sterilius fiziologinio tirpalo sprendinius daugiau nei 2 minutes.
2	Įstatykite TricValve® pristatymo sistemą su IVC vožtuvu per gidviją. ATSARGIAI: Visi implantacijos veiksmai turi būti atliekami fluoroskopijos kontrolėje.
3	Visi TricValve® diegimo žingsniai turi būti atliekami fluoroskopijos kontrolėje.
4	Įveskite TricValve® pristatymo sistemą per šlaunies veną į apatinę tuščiąją veną (IVC). Pozicionuokite IVC vožtuvą diafragmos lygyje, kad vožtuvo sijonas būtų matomas šiek tiek virš kepenų venų įtekėjimo.
5	5Fr pigtail (universalus) kateteris, įvestas į viršutinę kepenų veną, gali būti naudojamas kaip orientyras.
6	Sulygiuokite suspaustą IVC vožtuvo stento segmentą su kavos-atrijos sankirta, atsargiai traukdami atgal TricValve® tiekimo sistemą. Pastaba: Diegimo sistemos (delivery system) ir gidvijos (guidewire) pozicija gali būti koreguojama diegiant vožtuvą, siekiant optimizuoti implanto padėtį IVC.
7	Naudojant fluoroskopinę kontrolę ir echokardiografiją (pasirinktinai), patikrinkite tiekimo sistemos padėtį, ar ji suderinta su kavos-atrijos sankirta IVC. 5Fr pigtail kateterio, įstatyto į viršutinę kepenų veną, pašalinimas gali būti atliekamas iki 50 % IVC vožtuvo išleidimo. ATSARGIAI: Su 5 mm saugos zona atkreipkite dėmesį į žemą arba aukštą vožtuvo padėtį IVC, nes tai gali sukelti kepenų venos obstrukciją arba paravalvulinį pratekėjimą.
8	IVC vožtuvo diegimas turi būti atliekamas lėtai ištraukiant TricValve® įrenginį iš vožtuvo kapsulės tinkamoje padėtyje, sukant mikro rankenėlę (micro knob) pagal laikrodžio rodyklę (nuo operatoriaus), kaip parodyta žemiau:



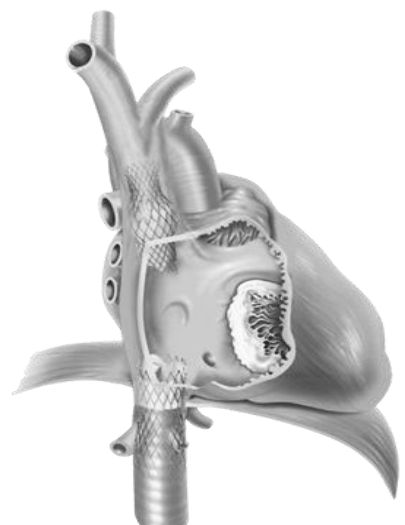
	Paveikslas 17: Pasukite mikro rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad atidengtumėte prietaisą / atidarytumėte kapsulę
9	Naudojant fluoroskopinę kontrolę, IVC vožtuvą galima atkviesti ir perstatyti iki 50 % jo išleidimo, kaip parodyta žemiau pateiktoje figūroje:  Paveikslas 18: Padėtis, iki kurios IVC vožtuvas gali būti atkeltas (recaptured). ATSARGIAI: Kai vožtuvo kapsulė atitraukiama daugiau nei 50%, kad būtų atidengtas TricValve®, vožtuvo nebeįmanoma paimti atgal į pristatymo sistemą (recapture).
10	Jei reikia iš naujo sugauti iš dalies atleistą TricValve® ir jį perpozicionuoti, pasukite mikro reguliatorių prieš laikrodžio rodyklės kryptį, kol vožtuvas bus visiškai sugautas ir vožtuvo kapsulė visiškai uždaryta, kaip parodyta žemiau esančiame paveiksle:  Paveikslas 19: Dalinai paleistas įrenginys iš pristatymo sistemos  Paveikslas 20: Pasukite mikro rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad būtų sugrąžintas įrenginys
11	IVC vožtuvas yra savaime plečiamas įrenginys ir išsiplečia pagal anatominę formą diegimo metu. Tinkamas įrenginio dydžio parinkimas užtikrina, kad savaime plečiamas vožtuvas tinkamai tilptų į apatinę tuščiąją veną.

12	Patvirtinus tinkamą padėtį, lėtai paleiskite IVC vožtuvą iš pristatymo sistemos, naudodami mikro rankenėlę, pasukdami ją, kol ji nebesisuka. Fluoroskopijos pagalba stebėkite IVC vožtuvo palaipsnį išleidimą norimoje padėtyje. Patikrinkite dar kartą, ar mikro mygtukas nebesisuka pagal laikrodžio rodyklę ir ar vožtuvas pilnai atleistas.
13	Švelniai pasukite pristatymo sistemą pagal laikrodžio rodyklę (<180°), o po to prieš laikrodžio rodyklę (<180°), kad patvirtintumėte TricValve® įrenginio atleidimą nuo visų trijų pristatymo sistemos inkaro taškų.
14	Patvirtinus TricValve® įrenginio pilną diegimą, lėtai traukite pristatymo sistemą su atvira vožtuvo kapsule, kol galvutė visiškai praeis pro vožtuvą.
15	Atrakinkite mikro rankenėlę ir ištraukite galvutę. Naudojant fluoroskopiją, patikrinkite, ar pristatymo sistemos galvutė praeina pro vožtuvą.  Paveikslas 21: Atrakinkite mikro rankenėlę ir traukite atgal pristatymo sistemos galinę rankeną. Kairiąja ranka laikykite raudoną makro slankiklį ir lėtai traukite atgal pristatymo sistemos galinę rankeną, kol galvutė bus visiškai susitraukusi. Raudonas makro slankiklis turi būti fiksuotoje padėtyje šio proceso metu, kaip parodyta žemiau figure.  Paveikslas 22: Galvutės susitraukimas, laikant makro rankenėlę fiksuotoje padėtyje.
16	Uždarykite TricValve® kapsulę ir užrakinkite mikro rankenėlę, kaip parodyta žemiau figure.  Paveikslas 23: Užrakinkite mikro rankenėlę ir uždarykite TricValve® kapsulę
17	Laikydami gidą vietoje, lėtai traukite ir pašalinkite TricValve® pristatymo sistemą, užtikrindami, kad galvutė būtų saugiai

	susitraukusi. Nevartokite gido ir palaikykite jo padėtį paciento kūne. ATSARGIAI: Užtikrinkite, kad kapsulė būtų visiškai uždaryta prieš šalinant kateterį. Jei traukiant kateterį per įvedimo šėvą jaučiamas padidėjęs pasipriešinimas, nesiūlykite jėgos. Padidėjęs pasipriešinimas gali rodyti problemą, o jėgos naudojimas gali sugadinti įrenginį ir/ar pakenkti pacientui. Jei pasipriešinimo priežastis negali būti nustatyta ar ištaisyta, pašalinkite kateterį ir įvedimo šėvą kaip vienetą per gidą ir patikrinkite kateterį, įsitikindami, kad jis yra pilnas. ATSARGIAI: Atsargiai traukite galvutę iš vožtuvo ir uždarykite pristatymo sistemos kapsulę, nes nesilaikant šių veiksmų gali būti paveikta vožtuvo funkcija arba gali įvykti vožtuvo dislokacija. ATSARGIAI: Nesilaikant nurodytų išleidimo žingsnių gali kilti sunkumų ar neįmanoma išleisti implanto, reikalaujant papildomos intervencijos.
18	Naudodami fluoroskopiją ir echokardiografiją (pasirinktinai), įvertinkite galutinę IVC vožtuvo padėtį ir funkcionalumą.
19	Atlikite slėgio matavimus, kad įsitikintumėte IVC bioprotetinio vožtuvo tinkamu veikimu.

10.6. PO DISLOKAVIMO

Žingsnis	Procedūra
1	Į dešinę šlaunies veną įkiškite 6Fr „pigtail“ (universalų) kateterį ant gido vielos ir atlikite implantų angiogramą. Šis žingsnis nėra privalomas, tačiau labai rekomenduojamas, kad būtų galima vizualizuoti TricValve® bioprotetikos funkciją viršutinėje ir apatinėje tuščiojoje venoje.
2	Pašalinkite kateterį ir įvedimo zondą iš kairės ir dešinės prieigos vietų pagal įprastą ligoninės protokolą.
3	Uždarykite šlaunies prieigos vietą pagal taikomą standartinę perkutaninę intervencinę procedūrą. ATSARGIAI: Jei naudojamas 6Fr ar didesnis įvedimo zondas, rekomenduojama naudoti perkutaninius uždarymo įrenginius. Tai sumažina hematomos riziką ir padeda pasiekti hemostazę prieigos vietoje.
4	Galutinę TricValve® bioprotetikų padėtis viršutinėje ir apatinėje tuščiojoje venoje turėtų atitikti galutinio įdėjimo rezultatą (Žr. 24 pav.).

	 Paveikslas 24: Galutinė implantų padėtis viršutinėje ir apatinėje tuščiojoje venoje.
5	Atlikite transezofaginę echokardiografiją (TEE) / transtoracinę echokardiografiją (TTE) nedelsiant po TricValve® implantacijos procedūros, jei reikia.
6	Skirkite antikoagulantus ir (arba) antiagregacines terapijas pagal ligoninės protokolą.

11. KAIP TIEKIAMA

11.1. STERILIZACIJA IR PAKAVIMAS

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema pateikiama sterili ir nepirogeninė, atskirai supakuota (dvi atskiros dėžutės – viena SVC vožtuvo įrenginiui ir kita IVC vožtuvo įrenginiui). Bioprotezas jau yra įkeltas į kiekvieną pristatymo sistemą. TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema supakuota į kartoninę dėžutę, kurioje yra dvigubas „Tyvek“™ maišelis su įrenginiu. TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema yra galutinai sterilizuota naudojant etileno oksido (EO) dujas.
ĮSPĖJIMAS: pirmosios Tyvek® pakuotės išorinė dalis nėra sterili ir negali būti dedama į sterilų lauką.

11.2. LAIKYMAS

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema turėtų būti laikoma švarioje, sausoje ir nuo užteršimo apsaugotoje vietoje, temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C [46,4 °F iki 77 °F].

ATSARGIAI: Venkite įrenginio pakuotės poveikio dideliems temperatūros svyravimams ir tiesioginiams saulės spinduliams. Venkite užšalimo temperatūros, nes tai gali pažeisti bioprotetinį vožtuvą. Laikymas aukštesnėje

temperatūroje gali pažeisti polimerinius komponentus ir klįjus, taip kompromituodamas produkto funkcionalumą.

12. MAGNETINIO REZONANSO VAIZDAVIMAS (MRI) SAUGOS INFORMACIJA



MR sąlyginis

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema yra MR sąlyginė (MR Conditional). Pacientas su šiuo įrenginiu gali saugiai būti skenuojamas MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas. Nesilaikant šių sąlygų gali kilti sužalojimo pavojus.

- Statinis magnetinis laukas: 1,5T arba 3,0T (Tesla)
- Maksimalus erdvinis magnetinio lauko gradientas: ≤4000 gaus/cm (40 T/m) arba mažesnis.
- Maksimalus MRT sistemos pranešamas kūno vidutinės specifinės absorbcijos norma (SAR): 2,0 W/kg
- MRT sistemos normalus veikimo režimas tiek gradientams, tiek SAR

Temperatūros kilimo informacija: laikantis aukščiau nurodytų sąlygų, TricValve® implantas tikėtina pakils ne daugiau kaip 4°C po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Vaizdo artefaktai: klinikiniai tyrimai parodė, kad artefaktas dėl TricValve® implanto siekia maždaug 1,30 cm nuo įrenginio Spin Echo (SE) sekoje, 1,02 cm Gradient Echo (GE) sekoje, naudojant 3,0T MRT sistemą.

PASTABA: TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema nebuvo vertinta magnetinio rezonanso (MR) sistemose, kurių stiprumas skiriasi nuo 1,5 arba 3,0 Teslos.

13. ĮRENGINIO TIKĖTINA TRUKMĖ

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema buvo ištirta pagal ISO 5840 standartą. Vožtuvai sėkmingai išlaikė 5 metų simuliuotą naudojimą. Tikrasis vožtuvo tarnavimo laikas žmogui priklauso nuo daugelio veiksnių ir skiriasi tarp pacientų. Specifinių veiklų ar sąlygų, galinčių sutrumpinti ar pailginti įrenginio gyvenimą, nustatyta nebuvo.

14. PACIENTO INFORMACIJA

Paciento implantacijos kortelė (IC) pateikiama kartu su kiekvienu TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos rinkiniu. Po implanto įdiegimo užpildykite visą prašomą informaciją ir perduokite kortelę pacientui. Serijos numeris nurodytas TricValve® pakuotėje. Ši implanto kortelė leidžia pacientams informuoti sveikatos priežiūros specialistus apie tai, kokį implantą jie turi, kai kreipiasi dėl gydymo.

15. IŠGAUTŲ IMPLANTŲ IR ĮRENGINIŲ ATLIEKŲ IŠMETIMAS

P+F Products+Features GmbH is interested in obtaining explanted TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų and its delivery system for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of

evaluation. Please contact P+F Products+Features GmbH for return of the recovered valves.

Jei nuspręsite grąžinti įrenginį, laikykitės P+F Products+Features GmbH pateiktų instrukcijų.

- Neatidaryta pakuotė su nepažeista sterilia barjera: jei maišeliai nebuvo atidaryti, grąžinkite prietaisą originalioje pakuotėje.
- Pakuotė atidaryta, bet neimplantuota: jei maišelis atidarytas, prietaisas nebėra sterilus. Prašome grąžinti prietaisą originalioje pakuotėje.
- Pašalintas implantas: pašalintas implantas turi būti įdėtas į tinkamą histologinį fiksatorių, pvz., 10 % formaliną arba 2 % glutaraldehidą. Tokiu atveju laikyti šaldytuve nereikia. Susisieki su įmonės atstovais dėl grąžinimo į P+F Products+Features GmbH.

15.1. PRISTATYMO SISTEMOS UTILIZAVIMAS

Naudokite universalias biologinių pavojų ir aštrių daiktų tvarkymo priemones, kad išvengtumėte sužeidimų. Naudoti vienkartiniai prietaisai (įskaitant visus prietaisus, kurie tiesiogiai liečiasi su pacientu) turi būti tvarkomi ir šalinami pagal įstaigos biologinių atliekų ir ligoninės atliekų gaires, kad būtų išvengta galimos kryžminės taršos.

Naudotą pristatymo sistemą galima utilizuoti taip pat, kaip ir ligoninės atliekas bei biologines pavojingas medžiagas. Nėra jokių ypatingų ar neįprastų rizikų, susijusių su pristatymo sistemos šalinimu.

16. KLINIKINĖS PATIRTIES SANTRAUKA

Žemiau pateikiama bendro pobūdžio visos klinikinės patirties santrauka. Išsami klinikinės patirties santrauka pateikta SSCP dokumente. SSCP (Saugos ir klinikinės veiklos santrauka) parengta pagal Notifikuotosios institucijos atliktą klinikinio vertinimo analizę, pagal kurią suteikta CE sertifikacija. SSCP dokumente pateikta atitinkama informacijos santrauka.

Nustatyta, kad TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos atitinka Bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus (GSPR) dėl saugos (MDR GSPR1), veikimo (MDR GSPR1), šalutinio poveikio priimtumo (MDR GSPR8), naudojimo patogumo (MDR GSPR5), įrenginio ilgaamžiškumo (MDR GSPR6) ir priimtino naudos-rizikos santykio (MDR GSPR8) pagal nurodytas indikacijas.

Po Europos medicinos prietaisų duomenų bazės (Eudamed) paleidimo, SSCP dokumentą šiam medicinos prietaisui galima rasti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.1. TRICUS TYRIMAS

TRICUS tyrimas yra prospektyvus, vienos grupės, vieno centro tyrimas, suplanuotas kaip ankstyvo galimumo/pirmojo žmogaus tyrimas, kuriame dalyvavo 9 pacientai, turintys sunkią simptomatinę trikuspidinę regurgitaciją ir itin didelę operacinę riziką, įvertintą Širdies komandos. Tyrimas parodė didelį prietaiso, procedūros ir klinikinės sėkmės lygį. Implantavimo sėkmė siekė 89 %, o 6 mėnesių išgyvenamumas buvo 100 % (visi 9 pacientai buvo gyvi). Po 6 mėnesių nebuvo užfiksuota jokių reikšmingų nepageidaujamų įvykių (MAE).

Nedelsiant pasiektas hemodinaminis pagerėjimas, kai apatinės tuščiosios venos (IVC) v-bangos slėgis (mmHg) sumažėjo nuo 21,9±6,4 mmHg prieš IMD implantaciją iki 16,6±4,7 mmHg po procedūros. Klinikiniai parametrai parodė gyvenimo kokybės, fizinio pajėgumo ir funkcinės būklės pagerėjimą. Gyvenimo kokybė, matuota pagal vidutinį KCCQ (Kansas City kardiomiopatijos klausimyną), pagerėjo po 6 mėnesių. Pacientų fizinis pajėgumas, vertintas 6 minučių ėjimo testu (6MWT), taip pat pagerėjo po 6 mėnesių.

16.2. TRICUS EURO TYRIMAS

TRICUS Euro pagrindinis tyrimas yra perspektyvus, daugiatautis, daugiacentris, neaklas, nerandomizuotas vienos grupės klinikinis tyrimas, atliekamas siekiant įvertinti TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos saugumą ir veiksmingumą viršutinėje ir apatinėje tuščiojoje venoje pacientams, sergantiems sunkia triburio vožtuvo regurgitacija (TR). Tyrimas atspindi TricValve® sistemos naudojimo patirtį pacientams, kuriems nustatyta NYHA (Niujorko širdies asociacijos) funkcinė III arba IV klasė, esant sunkiai TR, optimaliam medikamentiniam gydymui ir negalintiems būti operuojamiems atvira širdimi, turintiems reikšmingą veninį grįžtamąjį srautą. Į klinikinį tyrimą buvo įtraukti 35 pacientai iš 12 įstaigų Ispanijoje ir Austrijoje. Visi įtraukti pacientai bus stebimi po 30 dienų, 3 mėnesių, 6 mėnesių, 1 metų ir kasmet 5 metus. Implantacijos (procedūros) sėkmė siekė 91 %, o 6 mėnesių išgyvenamumo rodiklis – 91 % (gyvi 32 iš 35 pacientų). Po 6 mėnesių TricValve® sistemos gydymas sumažino širdies nepakankamumo simptomus 76 % pacientų (pagerėjimas pagal NYHA klasifikaciją bent viena klase); gyvenimo kokybės (KCCQ) įvertis padidėjo nuo 41 ± 22 iki 56 ± 24 balų.

16.3. KLINIKINIŲ DUOMENŲ ANALIZĖ

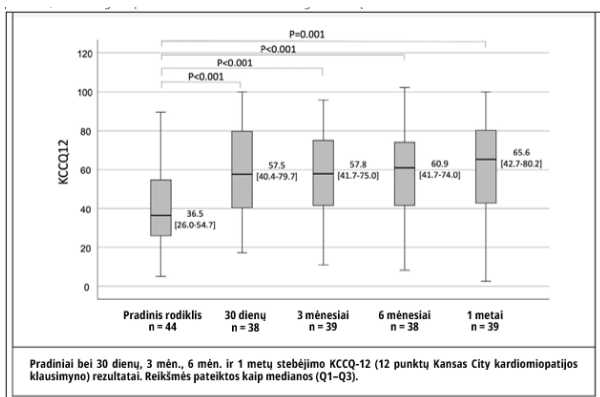
mau pateikti duomenys atspindi TRICUS ir TRICUS EURO klinikinių tyrimų rezultatus po vienerių metų visiems į tyrimus įtrauktiems pacientams. Abu tyrimai naudojo nepriklausomas KT ir echokardiografijos pagrindines laboratorijas pacientų duomenims įvertinti. Nepriklausoma klinikinių įvykių komisija (CEC) vertino saugumo įvykius, o duomenų saugos stebėsenos taryba (DSMB) nepriklausomai peržiūrėjo bendrus saugumo duomenis, įvertino nepageidaujamų reiškinių tendencijas ir jų poveikį tyrimo eigai bei prietaiso rizikai. Iš viso buvo įvertinti 44 tyrimo dalyviai.

	6 mėnesiai	1 metai	Bendras per 1 m. (%)
Reikšmingi nepageidaujami įvykiai			
Mirtis dėl bet kokios priežasties	3	0	6.8
Miokardo infarktas	0	0	0
Tricuspidinio vožtuvo operacija	1	0	2.3
Širdies tamponade	0	0	0
Smarkus kraujavimas ^a	7	2	20.4
Insultas	3	1	9
Sunkių nepageidaujamų įvykių			
Širdies nepakankamumo pakartotinė hospitalizacija	9	4	29.5
Dešinės širdies trombai	4	2	13.6
Paravulvulinis nesandarumas	3	0	6.8

^a"Smalkus kraujavimas pagal Valve Academic Research Consortium-2 (VARC-2) kriterijus: akivaizdus kraujavimas, susijęs su hemoglobino sumažėjimu ne mažiau kaip 3 g/dL arba reikalaujantis 2–3 vienetų viso kraujo / raudonųjų kraujo kūnelių perrpylimo, arba sukeliantis hospitalizaciją ar nuolatinį sužalojimą, arba reikalaujantis chirurginės intervencijos, bet neatitinkantis gyvybei pavojingo arba invalidizuojančio kraujavimo kriterijų.

Paveikslas 25: Svarbūs ir rimti nepageidaujami įvykiai po 1 metų stebėjimo

I tyrimą įtrauktų pacientų vidutinis amžius buvo $76,2 \pm 7,5$ metų, iš jų 82 % moterys. Visi pacientai buvo stipriai simptomatiški: 86,4 % buvo NYHA III funkcijos klasėje, o 13,6 % – NYHA IV klasėje. Dauguma pacientų turėjo ankstesnių vožtuvų intervencijų istoriją (72 %) ir reikšmingų gretutinių ligų, tokių kaip prieširdžių virpėjimas (93 %), ankstesni širdies stimuliatorių laidai (20,5 %) ir inkstų funkcijos sutrikimas (65,9 %). Bendras EUROSCORE II rodiklis buvo $5,6 \pm 3,6$, o TRISCORE – $5,4 \pm 1,2$. Visi pacientai turėjo dešiniojo skilvelio nepakankamumo simptomus, tokius kaip apatinių galūnių edema, ascitas ar pleuros išsiliėjimas. Dažniausi požymiai buvo nuovargis, dusulys ir fizinio aktyvumo tolerancijos sumažėjimas. Hepatinės venos atgalinis tekėjimas buvo nustatytas 86,5 % pacientų. Vidutinis sistolinis plaučių arterijos slėgis, apskaičiuotas echokardiografijos pagalba, buvo 43 ± 9 mmHg.



NYHA Class

- I
- II
- III
- IV

Time Point	Class I (%)	Class II (%)	Class III (%)	Class IV (%)
Pradinis rodiklis	0	86.5	13.5	0
30 dieny	8.1	35.1	56.8	0
3 mėnesiai	10.3	38.5	51.3	0
6 mėnesiai	13.5	51.4	35.1	0
1 metai	10.8	51.4	35.1	2.7

Pradiniai bei 30 dieny, 3 mėn., 6 mėn. ir 1 metų stebėjimo duomenys pagal NYHA funkcines klases. Duomenys pateikti procentais.

Saugumas. Klinikiniai tyrimai pasiekė pagrindinį saugumo rodiklį. Bendras didelių nepageidaujamų įvykių (MAE) dažnis TricValve® pacientams per 1 metus buvo 29,5 %, kas yra gerokai mažiau nei 70 % nustatytas veikimo lygis pagal chirurginius pavyzdžius. CEC patvirtinti MAE per 1 metus pateikti žemiau.

Box plot showing GMWT (m) for five groups. The y-axis represents GMWT (m) from 0 to 500. The x-axis categories are: Pradinis rodiklis (n=44), 30 dienų (n=30), 3 mėnesiai (n=29), 6 mėnesiai (n=34), and 1 metai (n=32). The plot shows a general upward trend in median GMWT over time. Individual data points are overlaid on the box plots. Statistical significance is indicated by p-values: P=0.902 for the first two groups, P=0.657 for the first three, and P=0.290 for the first four.

Group	n	Median GMWT (m)	Q1 (m)	Q3 (m)	Min (m)	Max (m)
Pradinis rodiklis	44	253.4	160.0	302.5	~60	~400
30 dienų	30	235.5	168.0	324.0	~80	~460
3 mėnesiai	29	267.0	160.0	309.0	~10	~460
6 mėnesiai	34	275.0	200.0	319.0	~60	~460
1 metai	32	284.0	197.5	341.0	~80	~460

Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai: Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo klinikinis pagerėjimas, įvertintas pagal šiuos kriterijus: gyvenimo kokybės (QOL) pokytis, matuojamas 12 klausimų Kansas City širdies nepakankamumo klausimynu (KCCQ-12), kai didelis pagerėjimas apibrėžiamas kaip ≥ 15 taškų padidėjimas nuo pradinio vertinimo iki 1 metų stebėjimo; NYHA funkcionalios klasės pagerėjimas iki I ar II po 1 metų stebėjimo; arba funkcinio fizinio pajėgumo pokytis, matuojamas 6 minučių vaikščiojimo testo (6MWT) atstumu (>40 m).

Antriniai tikslai: Antriniai tikslai daugiausia buvo susiję su saugumu ir apima: 1) laisvę nuo didelių nepageidaujamų reiškinių, įskaitant mirtį, ūminį miokardo infarktą, trikuspidalinio vožtuvo operaciją, širdies tamponadą, insultą ar didelį kraujavimą pagal Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) kriterijus

4 PAVEIKSLAS Kaplan-Meier kreivės

A

1 metu išgyvenamumas

Išgyvenimo tikimybė (%)

Rizikos populiacijos dydis

44 43 43 43 42 41 41 41 41 41 41 41

93.2%

Mėnesiai

B

Laisvė nuo hospitalizacijos

Išgyvenimas be hospitalizacijos (%)

Rizikos populiacijos dydis

44 44 43 40 40 38 38 36 36 35 34 33 33

75.0%

Mėnesiai

(A) Laiko iki įvykio kreivės — mirčių dėl bet koks priežasties dažnis. (B) Laiko iki įvykio kreivė — pakartotinių hospitalizacijų dėl širdies nepakankamumo dažnis.

Rezultatai: Svarbiausi nepageidaujami įvykiai 6 mėnesių ir 1 metų stebėjimo laikotarpiu parodyti aukščiau 24 paveiksle. Per 6 mėnesių stebėjimą įvyko 3 mirtys atvejai (1 dėl širdies ir kraujagyslių priežasties), o per 1 metų stebėjimą papildomų mirčių nebuvo. Miokardo infarkto ar širdies tamponados atvejų nebuvo nustatyta, tačiau 1 pacientui iš TRICUS pirmojo žmogaus tyrimo kohortos po implantacijos dienos reikėjo skubios širdies chirurgijos dėl SVC protezo embolizacijos diegimo metu. Kaplan-Meier išgyvenamumo kreivė pateikta 29 paveiksle (a).

Didelės kraujavimo apraiškos buvo iš esmės virškinimo trakto hemoragijos (9,0% populiacijos) ir punkcijos vietos komplikacijos (6,8%), iš kurių tik 1 pacientui reikėjo chirurginės kraujagyslių taisymo procedūros. Be to, 4 (9,0%) pacientai patyrė insultą stebėjimo laikotarpiu. Širdies nepakankamumo pakartotinės hospitalizacijos rodiklis buvo 29,5% per 1 metų stebėjimą ir pasireiškė dažniau pacientams, kuriems buvo atlikta anksčiau mitralinio vožtuvo perkutaninė korekcija, tačiau nebuvo susijęs su ankstesne mitralinio vožtuvo operacija. 6 dešinės širdies kameros trombų atvejai buvo atsitiktinai nustatyti suplanuotame stebėjime ir gydomi mediciniškai be klininių pasekmių. Kaplan-Meier kreivė, rodanti laisvę nuo pakartotinių hospitalizacijų, pateikta 29 paveiksle (b).

Vienerių metų echokardiografiniai parametrai neparodė reikšmingų pokyčių dešiniojo skilvelio funkcijoje, vertinant pagal TAPSE, tačiau per 1 metų stebėjimą buvo reikšmingai sumažintas trikuspidalinio žiedo skersmuo. Po CAVI hospitalizacijos metu 63,8% pacientų buvo panaikintas kepenų venos atgalinis tekėjimas, ir per likusį stebėjimo laikotarpį jis išliko nepakitęs, dėl ko sumažėjo stazės simptomai ir pacientai mažiau priklausė nuo diuretikų terapijos. Kalbant apie kitus laboratorinių tyrimų parametrus, nė viename iš tirtų kintamųjų reikšmingų pokyčių nenustatyta.

Dauguma (95,0 %) TricValve gavėjų parodė objektyvių požymių reikšmingo funkcinio pagerėjimo, o 56,0 % pacientų demonstravo ypač didelį pagerėjimą pagal KCCQ-12 rodiklį – ≥ 15 taškų nuo pradinio lygio. Širdies nepakankamumo hospitalizacijos rodiklis po 1 metų buvo 29,5 %, o bendroji mirtingumo nuo visų priežasčių – 6,8 %. Nedelsiant po CAVI Doplerio tyrimu nustatytas atvirkštinės kepenų venų srovės panaikinimas buvo reikšmingai susijęs su dideliu funkcinio pagerėjimu (KCCQ-12 delta ≥ 15 taškų nuo pradinio lygio) po 1 metų.

16.4. PAPILDOMI TYRIMAI:

TRICUS registras yra PMCF (Post-Market Clinical Follow-up) tyrimas, daugiacentris, vienos grupės, perspektyvus po rinkos klininio stebėjimo tyrimas, šiuo metu vykdomas ir dar nepasiekė pagrindinių tikslų; todėl rezultatų čia nepateikiama.

16.5. KLINIKINĖ IŠVADA:

TRICUS ir TRICUS EURO klinikuose tyrimuose surinkti duomenys rodo, kad TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System yra saugi ir veiksminga gydymo galimybė pacientams, sergantiems sunkia simptomine trikuspidaline regurgitacija/dešinės širdies nepakankamumu, kuriems šiuo metu yra ribotos arba jokios gydymo galimybės. TricValve® sistemos pranašumai nusveria jos naudojimo riziką ir suteikia pagrįstą saugumo bei veiksmingumo užtikrinimą. Klinikiniai TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos tyrimai pasiekė pagrindinius saugumo ir veiksmingumo tikslus, parodantys: (1) priimtina TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos saugumo profilį, (2) veiksmingą KCCQ-12 (gyvenimo kokybė), NYHA funkcinės klasifikacijos ir 6MWT (fizinio pajėgumo) pagerėjimą, (3) atbulinės kepenų kraujotakos sumažėjimą arba panaikinimą ir (4) išgyvenamumo rodiklių padidėjimą kartu su sumažėjusiu pakartotinio hospitalizavimo dažniu.

Ilgalaikiai stebėjimo duomenys bus surinkti kaip dalis 5 metų stebėjimo pacientams, įtrauktiems į abu klininius tyrimus, siekiant patvirtinti TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System saugumą ir efektyvumą.

17. KLINIKINĖ NAUDA

TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistemos klininės naudos sunkios trikuspidalinės regurgitacijos (TR) gydymui apima šiuos aspektus:

- teikia saugią gydymo galimybę pacientams, sergantiems sunkią trikuspidalinę regurgitaciją.
- Leidžia atlikti minimaliai invazinę trikuspidalinės vožtuvo regurgitacijos gydymą.
- Paprasta implantacijos procedūra į vena cava be natūralaus trikuspidalinio vožtuvo pažeidimo.
- Skatina klininius pagerėjimus gyvenimo kokybėje, širdies funkcijoje ir fizinio pajėgumo rodikliuose.
- Nereikalaujama mechanškai kontroliuojamos ventiliacijos ar transežofaginės echokardiografijos.
- Aukšta techninė sėkmė įrenginio implantacijoje į vena cava.
- Žymus kepenų venų stazės sumažėjimas.
- Nepriklauso nuo ankstesnių natūralaus trikuspidalinio vožtuvo deformacijų.
- Nepriklauso nuo ankstesnių pacemakerio laidų ar buvusios vožtuvo operacijos.
- Nepažeidžia natūralaus trikuspidalinio vožtuvo, paliekant galimybę būsiam gydymui.

Gydymas TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema gali lemti trikuspidalinės regurgitacijos pašalinimą arba reikšmingą sumažėjimą, kas gali sukelti klinikškai reikšmingus pagerėjimus gyvenimo kokybėje, širdies funkcijoje ir fiziniame pajėgume. Klinikinis pagerėjimas priklauso nuo trikuspidalinės regurgitacijos sukeltų sutrikimų sunkumo ir grįžtamumo.

18. PAGRINDINIS UDI-DI (Unikalūs įrenginio identifikatoriai – įrenginio identifikatoriai)

Pagrindinis UDI-DI yra prieigos raktas prie įrenginiui susijusios informacijos, įvestos Eudamed sistemoje. Pagrindinis UDI-DI, skirtas TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System, gali būti naudojamas SSCP paieškai. Toliau pateiktoje lentelėje 3 nurodyti TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų System pagrindiniai UDI-DI:

3- lentelė Unikalus „TricValve“ variantų įrenginio identifikatoriai

Medicinos prietaiso pavadinimas	Bazinis UDI-DI
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema - SVC 25	04260642340001
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema - SVC 29	04260642340018
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema - IVC 31	04260642340025
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema - IVC 35	04260642340032

Atsakomybės apribojimas (naudojimas ir atsakomybė)

„TricValve® Bicalval“ transkateterinio vožtuvo sistema (prietaisas) yra III klasės implantuojamas medicinos prietaisas, skirtas naudoti tik kvalifikuotiems ir tinkamai apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams, laikantis šioje naudojimo instrukcijoje (IFU) aprašytų instrukcijų, indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir mokymo reikalavimų. Ši IFU skirta saugiam

ir veiksmingam prietaiso naudojimui ir nepakeičia gydančio gydytojo klininio sprendimo. Paciento atranka, procedūros planavimas, implantavimo technika ir priežiūra po implantavimo lieka išimtinai sveikatos priežiūros specialisto atsakomybė. Prietaisas turi būti naudojamas griežtai pagal numatytą paskirtį ir „P+F Products + Features GmbH“ pateiktas instrukcijas. Naudojimas ne pagal paskirtį, įskaitant naudojimą ne pagal paskirtį, pakartotinį naudojimą, neleistiną modifikavimą, netinkamą tvarkymą ar laikymą arba ne kvalifikuotų darbuotojų naudojimą, gali sukelti sunkius sužalojimus ar mirtį ir nėra gamintojo garantuojamas. Kaip ir visų implantuojamų širdies vožtuvų sistemų atveju, įrenginio naudojimas yra susijęs su būdinga rizika, įskaitant sunkių sužalojimų ar mirties riziką. Nesilaikant šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, gali būti pakenkta įrenginio veikimui ir paciento saugumui. Kiek tai leidžia galiojantys įstatymai, „P+F Products + Features GmbH“ neatsako už nepageidaujamus reiškinius, atsiradusius dėl netinkamo įrenginio naudojimo, nukrypimo nuo šios naudojimo instrukcijos ar taikomų klininių priežiūros standartų nesilaikymo. Šio Atsakomybės apribojimo taikymui taikomi naudojimo šalies vietos įstatymai ir kiti teisės aktai. Niekas šiame skyriuje nėra skirta apriboti ar atmesti jokios atsakomybės ar įsipareigojimų, kurių negalima atmesti pagal privalomus taikomus įstatymus, taip pat neturi įtakos gamintojo įsipareigojimams, susijusiems su įrenginio sauga, budrumu ar taisomaisiais veiksmais pagal taikomus medicinos prietaisų reglamentus.

Ribota garantija

„P+F Products + Features GmbH“ garantuoja, kad „TricValve® Bicalval“ transkateterinio vožtuvo sistema buvo suprojektuota, pagaminta ir išbandyta laikantis taikomų norminių reikalavimų ir kokybės standartų ir neturi medžiagų bei gamybos defektų tuo metu, kai gamintojas išleidžia įrenginį. Dėl implantuojamų medicinos prietaisų pobūdžio ir su pacientu susijusių anatominių bei klininių veiksnių negalima garantuoti, kad įrenginys tinkamai veiks visiems pacientams ar klininėse situacijose. Ši ribota garantija taikoma tik tada, kai įrenginys naudojamas pagal numatytą paskirtį ir pagal šią naudojimo instrukciją. Garantija netaikoma netinkamo naudojimo, naudojimo ne pagal paskirtį, netinkamo laikymo ar naudojimo, neleistino modifikavimo, pakartotinio naudojimo arba pateiktų instrukcijų ir įspėjimų nesilaikymo atvejais. Kiek tai leidžia galiojantys įstatymai, jokios papildomos aiškios ar numanomos garantijos, be to, kurios aiškiai nurodytos čia, nesuteikiamos. Bet kokios teisių gynimo priemonės pagal šią ribotą garantiją apsiriboja tomis, kurių reikalaujama pagal galiojančius įstatymus. Ši ribota garantija neapriboja ir neatmeta jokių pacientų ar naudotojų teisių pagal privalomus vietos, nacionalinius ar tarptautinius įstatymus, įskaitant taikomus gaminių atsakomybės ir pacientų apsaugos teisės aktus. Šios ribotos garantijos taikymui taikomi galiojantys vietos įstatymai ir kiti teisės aktai naudojimo šalyje. Jei kompetentinga institucija pripažįsta kurią nors šios ribotos garantijos nuostatą negaliojančia arba neįgyvendinama, likusių nuostatų galiojimui tai neturi įtakos.

1. INTRODUKSJON

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system (heri referert til som TricValve® -systemet) er utformet for å brukes hos pasienter med symptomatisk, alvorlig trikuspidalklaffregurgitasjon uten behov for konvensjonell åpen hjertekirurgi. TricValve® -systemet består av følgende fire (5) modeller - 2 for SVC-implantasjon (SVC25 og SVC29) og 3 for IVC-implantasjon (IVC31 og IVC 35), som beskrevet i tabell 1 nedenfor:

Tabell- 1 Modell/størrelser på TricValve (R) Transcatheter Bicaval Valve-referansenumre

Enhetsnavn/modellnavn	REF-nummer
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system - SVC 25	PFO1020025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system - SVC 29	PFO1020029
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system - IVC 31	PFO1020031
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system - IVC 35	PFO1020035

Forsiktig: Sikkerhet og effektivitet for implantasjon av en enkelt ventil og for mer enn to ventiler er ikke fastslått.

2. BESKRIVELSE AV MEDISINSK UTSTYR

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve-systemet består av 2 bioprotoser (TriCValve® IVC og TriCValve® SVC-ventiler) forhåndsinnlastet på to identiske TricValve® leveringssystemer. Den medisinske enheten er et bicavalt Transcatheter trikuspidalventilimplantasjonssystem, som inkluderer TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Superior vena cava (SVC) og for Inferior vena cava (IVC). TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (IVC og SVC) pakkes individuelt i to separate bokser, sterile og klare til bruk. TricValve® -systemet leverer implantatet perkutant til det definerte stedet via tilgang til lårbensvenen ved hjelp av en transvenøs (trikuspid) tilnærming.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTESER)

TricValve® bioprotese er utviklet for behandling av kaval reflux tilstede i tilfeller av alvorlig trikuspid regurgitasjon med høy risiko for åpen hjertekirurgi. TricValve® bioprotoser er designet for å behandle alvorlig trikuspid regurgitasjon uten å fjerne/forstyrre den defekte trikuspidventilen. TriCValve® -bioprotosen er distribuert i Inferior vena cava og Superior vena cava for å behandle oppstøt av trikuspidalklaffen. TriCValve® -bioventilen består av en selvekspanderende, røntgentransparent nitinolrørformet metallstruktur med tre ventilbalustrader og et sydd bovint perikardskjørt, supplert med et ekstra polyesterkskjørt (kun for vena cava inferior-ventilen) for å unngå lekkasjer rundt ventilen. Bioprotesebrosjyrene behandles med anti-forkalkning samt kjemisk dehydreringsbehandling. Bioprotosen steriliseres ved etylenoksid (EO) gasssteriliseringsskjørt og forhåndsbelastes på leveringssystemet. Shape of TricValve® bioprotese er designet for å tillate sikker ventilutplassering i vena cavae.

TriCValve® -bioprotosene er tilgjengelige i forskjellige diametre for hver modell (SVC og IVC) spesielt designet for å tilpasse seg de anatomiske egenskapene til superior og inferior vena cav (figur-1 og tabell-2). Ventilen er tilgjengelig i forskjellige diametre som vist i tabell-2. Anbefalinger for

ventilstørrelse er basert på målingene av IVC og SVC, målt ved computertomografi (CT-skanning). Pasientens anatomiske faktorer og avbildningsmodaliteter bør vurderes under TricValve® -størrelsesvalg. Se TriCValve® -legeopplæringsmaterialet for ytterligere informasjon om valg av størrelse på bioprotoser, inkludert ytterligere hensyn til valg av implantat.

Tabell 2 Størrelser på TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (mm)

TRICVALVE® MODELL	VENTILSTØRRELS E (mm)	PROKSIMAL E DIAMETER (mm)	DISTAL DIAMETE R (mm)	NOMINEL L HØYDE (mm)	VENA CAVA DIAMETEROMRÅD E (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Målt på lungearterienivå, ** -Målt på levervenenivå

Merk: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system består av TriCValve IVC- og SVC-bioprotoser som hver er forhåndsinnlastet på et TricValve® leveringssystem.

2.2. TRICVALVE® LEVERINGSSYSTEM (KATETER)

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve-leveringssystem (figur-2a og 2b) er et system av innkapslingsretraksjonstype (28Fr) og brukes til å distribuere TriCValve® -bioprotosene. TricValve® bioprotese har ankere for montering i leveringssystem for sikker og nøyaktig utplassering på ønsket implantatplassering. Den proksimale enden av systemet har en atraumatisk radiopak spiss og en beskyttende kappe. Beskyttelseskappen dekker og holder ventilen i en krympet stilling. Et stabilisatorrør er festet ved håndtaket og strekker seg utenfor leveringssystemakselen. Det tilveiebringer en barriere mellom den indre leveringssystemakselen og beholderveggene, slik at leveringssystemet kan trekkes tilbake fritt. TricValve® leveringssystemet er kompatibelt med en 0,035» (0,889 mm) føringstråd.

TricValve® leveringssystemhåndtaket inkluderer en makroglidebryter for å åpne og lukke ventilkapselen og en mikroknapp som letter nøyaktig frigjøring av TriCValve® -bioprotosen. Mikroknappen roterer med klokken for å åpne ventilkapselen og i retning mot klokken for å lukke ventilkapselen. Leveringssystemet har en rørspleport som brukes til å hydrere bioprotesebrosjyrene og fjerne luft før bruk.

Det er en enkelt TricValve® leveringssystemmodell som brukes til levering av begge ventilmodellene.

3. FASILITETER OG OPPLÆRINGSKRAV

Anlegg som har til hensikt å utføre en implantasjonsprosedyre ved bruk av TricValve® Transcatheter Bicaval Valve-systemet, må ha tilgang til avbildningsfunksjoner for film, fluoroskopi og transesophageal ekkokardiografi (TEE) gjennom hele prosedyren. I tillegg må de planterende legene ha rask tilgang til fasiliteter med nødvendig utstyr, instrumenter, forsyninger og personell for å utføre akutt trikuspidventilkirurgi, om nødvendig. Et omfattende opplæringsprogram er etablert av P+F Products+Features GmbH og må fullføres av de planterende legene før du

braker TriCValve® -systemet. Planterende leger bør ha avansert teknisk kunnskap og erfaring i relaterte kateterbaserte prosedyrer.

Leger som bruker bioprotoser, og leveringssystem må ha erfaring med:

- Strukturell hjertebehandling
- Transfemoral tilgang og kateterisering
- Selvutvidbar vena cava-ventil ved bruk av Transcatheter/transfemorale prosedyrer.

Implantasjonen av TricValve® Transcatheter Bicaval Valves skal bare utføres av leger som har fått P&F Products & Features TricValve® Training.

4. INDIKASJONER PÅ BRUK

4.1. TILTENKT BRUK

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system brukes til implantasjon av to dedikerte selvekspanderende biologiske ventiler for å behandle symptomer på høyre hjertesvikt, hos pasienter med alvorlig trikuspid regurgitasjon og betydelig kaval reflux.

TriCValve® leveringssystemet leverer perkutant TriCValve® -bioprotosen via lårbensvenetilgang ved hjelp av en transvenøs (trikuspid) tilnærming.

4.2. INDIKASJONER PÅ BRUK

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system er indisert for pasienter med symptomatisk alvorlig trikuspid regurgitasjon (hemodynamisk relevant) og kaval reflux, hos pasienter med høy risiko for åpen kirurgisk behandling.

Den medisinske enheten er indisert for pasienter, som bestemt av et tverrfaglig team av kardiologer med erfaring i evaluering og behandling av hjertesvikt og trikuspidalklaffsykdom.

Siden enheten ikke forstyrrer den naturlige trikuspidventilen, kan den også implanteres spesifikt hos pasienter som anses kirurgisk inoperable av teamet av kardiolog. Pasienter med tidligere ventillinngrep (kirurgiske eller minimalt invasive) eller pasienter som er implantert med pacemaker er også kvalifisert for TricValve® -implantasjon.

4.3. MÅLPASIENTPOPULASJON

Risikoen og fordelene ved TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system bør vurderes nøye for hver pasient av et team av kardiologer før bruk. Risikoen for langvarig antikoagulantbehandling bør også tas i betraktning. For detaljer om tiltent bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, se de spesifikke avsnittene. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system er indisert for pasienter med alvorlig trikuspid regurgitasjon (vurdert med ekko) og signifikant kaval reflux.

TricValve® er beregnet på pasienter:

- Med betydelig tilbakestrømming i venesystemet (Høyre hjertekateter V-bølge $\geq 15\text{mmHg}$),

- Uten prekapillær pulmonal hypertensjon (systolisk lungearterietrykk sPAP < 65 mmHg.)
- Med gjenværende høyre ventrikkel funksjon (Tap av systolisk avbøyning i trikuspidalklaffens ringplan ≥ 12 mm),
- Med venstre ventrikulær ejeksjonsfraksjon (LVEF) $\geq 30\%$,
- Ikke ansett som egnet for hjertekirurgi, inkludert minimalt invasiv hjertekirurgi,
- Med en anatomi som passer for de tilgjengelige TriCValve-størrelsene, som vurdert ved CT eller MR

TriCValve® -pasienters kvalifisering er ikke begrenset av trikuspidalringstørrelsen, morfologien eller høyre atrium/høyre ventrikkelstørrelse og morfologi. Tilstedeværelsen av pacemakerledninger er ikke en kontraindikasjon for behandling med TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system.

5. KONTRAINDIKASJONER

TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve-systemet er kontraindisert hos pasienter som har noen av følgende tilstander:

- Aktiv gastritt eller magesår eller annen tilstand med økt blødningsrisiko.
- Aktiv endokarditt innen 3 måneder eller infeksjon som krever antibiotikabehandling (oral eller intravenøs) innen 2 uker etter planlagt implantat.
- Evolusjonært eller nylig hjerneslag/Cerebrovaskulær ulykke (CVA).
- Kreatininclearance < 20 ml/min.
- Blødende diatase eller koagulopati eller pasienter som nekter blodtransfusjon.
- Ubehandelig overfølsomhet, allergi eller kontraindikasjon mot enhetens komponenter, (inkludert nitinol, nikkel, titan, bovint perikardium, polyester, PTFE, silisium og/eller polymere materialer).
- Pasienter hvor transesofagealt ekko (TEE) eller transtorakisk ekko (TTE) er kontraindisert under prosedyren eller screening av TEE/TTE er mislykket.
- Pasientens anatomi er ikke egnet for tilgjengelige TriCValve® -størrelser.
- Nylig hjerteinfarkt (< 30 dager)
- Sepsis, inkludert aktiv endokarditt.
- Trombose av det nedre venøse systemet eller vena cava-filteret.
- Trikuspid ventilanatomi som utelukker riktig enhetsdistribusjon og funksjonalitet basert på CT og ekkokardiografisk evaluering.
- Ubehandlet overfølsomhet eller kontraindikasjoner for noen av følgende legemidler: vitamin K-antagonister, alle blodplatehemmere, heparin og alle antikoagulantia, eller allergi mot kontrastmidler som ikke kan tilberedes tilstrekkelig på forhånd. Vaskulære tilstander (f.eks. stenose, tortuositet) som gjør innsetting og endovaskulær tilgang umulig til superior og inferior vena cava.

Merk: Pasienten må være i stand til å tolerere minst en antiplateletmedisin OG en antikoagulant medisin.

6. ADVARSLER

Merk: Før bruk, les nøye alle advarsler og bruksanvisninger for alle komponenter i systemet. Unnlattelse av å lese og følge alle instruksjoner eller

unnlattelse av å overholde alle oppgitte advarsler/instruksjoner kan forårsake alvorlig skade eller død for pasienten.

- Ikke bruk TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system utenfor den merkede indikasjonen.
- TriCValve® -enheterne er designet, beregnet og distribuert kun for engangsbruk. Ikke steriliser eller bruk enhetene på nytt. Det er ingen data som støtter steriliteten, ikke-pyrogeniteten og funksjonaliteten til enhetene etter reprosessering eller re-sterilisering. Slik handling kan føre til sykdom eller en uønsket hendelse ettersom enheten kanskje ikke fungerer som opprinnelig beregnet.
- Sørg for at riktige sterile teknikker brukes under tilberedning, overføring og bruk av enhetene.
- Ikke bruk systemet hvis den manipulerende tetningen er ødelagt eller ventilen er skadet, eller utløpsdatoen har gått.
- Ikke bruk systemet hvis «Bruk etter dato» eller «Utløpsdato» er passert.
- Ikke bruk kateteret hvis emballasjen eller noen komponenter ikke er sterile, har blitt åpnet eller er skadet (f.eks. knekket eller strukket).
- Forsiktighet bør utvises når du fjerner systemet fra pakken, for å forhindre skade.
- TriCValve® kan ikke utsettes for løsninger, antibiotika eller andre kjemikalier enn sterile fysiologiske saltoppløsninger. Uopprettelig skade på enheten, som kanskje ikke er synlig under visuell inspeksjon, kan oppstå. Dette vil bidra til å forhindre skader på brosjyren som kan påvirke ventilfunksjonaliteten.
- Akselerert forverring av TriCValve® bioprotoser kan forekomme hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Kontroller at relevante pasientens anatomiske parametere er egnede og innenfor spesifikasjonene for å utføre prosedyren og implantasjonen av TriCValve® bioprotoser.
- Sørg for riktig ventilstørrelse ved evaluering av CT-bilder med P+F teknisk team. Feil dimensjonering av bioprotosene kan føre til paravalvulær lekkasje (PVL), enhetsmigring, embolisering og/eller kardiovaskulær ruptur.
- Ikke bruk den hvis noen av enhetene ble falt, skadet eller feilhåndtert under noen del av prosedyren. Dette vil kreve utskifting av TriCValve® -systemet.
- Ikke håndter eller manipuler TriCValve® bioprotosene med skarpe eller spisse gjenstander.
- Ikke åpne innholdet i pakken før du er sikker på distribusjonen og riktig størrelse på bioprotosen. Dette kan kompromittere de sterile forholdene til medisinsk utstyr.
- Standard spylings- og avluftingsteknikker bør brukes under forberedelse og gjennom prosedyrer for å forhindre luftemboli.
- Etter at leveringssystemet er satt inn i pasienten og frigjøring av ventilen mislyktes /ut av kapselen, må du ikke forsøke å fylle det samme på nytt. Kast hele systemet og ikke bruk noen komponent på nytt.
- Pasienter med eksisterende hjerteledninger bør vurderes nøye før implantasjon for å unngå potensiell negativ interaksjon mellom enheter. Forsiktighet bør utvises ved implantering av hjerteledninger etter TriCValve® -implantasjon for å unngå potensiell negativ interaksjon mellom enhetene.
- Pasienter med tidligere implantert utstyr (f.eks. IVC-filer) bør vurderes nøye før innsetting av leveringssystemet for å unngå potensiell skade på vaskulaturen eller en tidligere implantert enhet.

- Forsiktighet bør utvises under implantering av en ventil hos pasienter med klinisk signifikant koronararteriesykdom. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med relevant venstreventilsykdom.
- Spesiell forsiktighet bør utvises Hos pasienter med patent foramen ovale og atriell septumdefekt med betydelig shunt, bør lukking av defekten vurderes før TriCValve-implantasjon.
- Som med ethvert implantert medisinsk utstyr, er det et potensial for en negativ immunologisk respons.
- Alvorlige bivirkninger, som noen ganger fører til kirurgisk inngrep og/eller død, kan være forbundet med bruk av dette systemet («Potensielle bivirkninger»). En fullstendig forklaring på fordeler og risiko bør gis til hver potensiell pasient før bruk.
- Tilstedeværelsen av følgende forhold kan være forbundet med høyere prosedyremorbiditet:
 - Ustabil angina
 - Aktiv infeksjon
- Forsiktig og kontinuerlig medisinsk oppfølging anbefales slik at implantatrelaterte komplikasjoner kan diagnostiseres og håndteres riktig.
- Pasienter implantert med TriCValve® bør opprettholde antikoagulant/antiplateletbehandling som bestemt av legene i samsvar med gjeldende retningslinjer, for å minimere risikoen for ventiltrombose eller tromboemboliske hendelser.
- TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system er ikke evaluert hos gravide eller pediatriske pasienter (under 18 år).
- Hvis noen ventilbrosjyrer blir feilhåndtert eller skadet under prosedyren, bytt ut enheten med en ny (ny).
- Eventuelle mekaniske feil i leveringssystemet kan føre til komplikasjoner og alvorlig skade på pasienten.
- Ikke bruk hansker med pulver, for å unngå forurensning av TriCValve® -systemet.

7. FORHOLDSREGLER

Ikke bruk TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system:

- Hvis den sterile pakken er skadet.
- Hvis bioprotosen er skadet.
- Hvis leveringssystemet er skadet.
- Hvis leveringssystemet ikke klarer å skylle eller viser lekkasje.
- Hvis føringstråden ikke glir lett inn i leveringssystemet.
- Hvis bruksdatoen er utløpt.

7.1.FORHOLDSREGLER FØR BRUK

- Pasientens kvalifisering for behandling med TriCValve® -enheten avhenger av de anatomiske tilstandene basert på CT-skanning.
- Det anbefales at et tverrfaglig hjerteteam nøye vurderer kvalifisering og tar hensyn til pasientrisiko, anatomisk egnethet, og alvorlighetsgraden av sykdommen. Teamet skal vurdere den valgte ventilstørrelsen for behandling og være av den oppfatning at TriCValve® -implantasjon er å foretrekke fremfor alternativ til perkutane utstyrsløsninger, inkludert minimalt invasiv åpen hjertekirurgi.

- Referansekateteret skal plasseres i den øvre stammen av høyre lungearterie (RPA) for posisjoneringsreferanse av TriCValve® -ventilen for Superior vena cava (SVC).

7.2.FORHOLDSREGLER FOR REPOSISJONERING

- Etter igangsetting av frigjøring anbefales ikke uttak av bioprotesen (f.eks. bruk av kateter). En tilbaketrekking av en delvis frigjort bioprotese kan forårsake mekanisk svikt i frigjøringsanordningen, skade på en vena cava, en iliac- eller lårvene, atrium, så vel som vaskulære komplikasjoner, proteselekkfunksjon (inkludert en unormal posisjon av enheten), embolisering og/eller føre til akuttoperasjon.
- Under frigjøring kan bioprotesen trekkes tilbake, hvis vena cava ikke har blitt berørt. Etter kontakt med venen vil det ikke være mulig å trekke tilbake bioprotesen.
- Etter frigjøring anbefales ikke reposisjonering av bioprotesen. Reposisjonering av en frigjort bioprotese kan skade vena cava eller atrium, samt føre til vaskulære komplikasjoner, dysfunksjon av proteseleffen (inkludert en unormal posisjon av enheten), embolisering og/eller føre til akuttoperasjon.
- Ikke prøv å fjerne leveringssystemet hvis noe stykke av bioprotesen fortsatt er koblet til leveringssystemet. Forsikre deg om at det var en fullstendig frigjøring av bioprotese før du starter uttaksprosedyren for leveringssystemet.

7.3.FORHOLDSREGLER ETTER IMPLANTASJON

- Etter at ventilen er helt utplassert, hent leveringssystemspissen ved å låse opp mikroknappen, hold deretter makroglidebryteren ved hjelp av hånden og trekk sakte bakhåndtaket på leveringssystemet til spissen er helt trukket tilbake, og lås deretter mikroknappen. Forsikre deg om at ventilkapselen er lukket før du fjerner leveringssystemet. Hold føringstråden på plass, fjern TriCValve® leveringssystemet trygt og sørg for at spissen trekkes tilbake.
- Hvis du føler en økning i motstand når du fjerner leveringssystemet, må du ikke tvinge passasjen. Økt motstand kan være en indikasjon på et problem og kan skade enheten og/eller forårsake skade på pasienten hvis passasjen tvinges. Hvis årsaken til motstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, roter du langsomt leveringssystemet og inspiser om leveringssystemet er komplett eller om det er noe bøydd eller sprukket område. Man må alltid sørge for at det ikke er noen tilkobling av leveringssystemet med ventilen under fjerning av den.
- Det bør utvises forsiktighet under fjerning av leveringssystemet fra pasienten, og opprettholder radioskopisk visualisering.
- Forsiktighet bør utvises når du krysser en TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve implantert med tilleggsutstyr.

FORSIKTIGHET: For å unngå skade på enheten og/eller skade på pasienten, må prosessen med tilbaketrekking av spissen følges i sin helhet og under fluoroskopiavbildning.

8. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Komplikasjoner forbundet med standard hjertekateterisering, bruk av anestesi og bruk av TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system kan føre til følgende

utfall: konvertering til åpen kirurgi, fremvoksende eller ikke-emergent reoperasjon, eksplantasjon, permanent funksjonshemming eller død. Potensielle bivirkninger assosiert kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Unormale laboratorieverdier (inkludert elektrolyttubalanse)
- Allergisk reaksjon på anestesi, kontrastmedier, antikoagulasjonsmedisiner eller enhetsmaterialer
- Anemi eller redusert hemoglobin (Hgb) som kan kreve transfusjon.
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Angina eller brystmerter
- Arterio-venøs fistel
- Asymptomatisk hjerneinfarkt
- Blødning
- Hjertestans
- Hjertearytmi atriell (dvs. atrieflimmer, supraventrikulær takykardi)
- Hjertearytmi ventrikulær (dvs. ventrikulær takykardi, ventrikelflimmer)
- Hjerainsuffisiens
- Hjertetamponade/Perikardiell effusjon
- Kardiogent sjokk
- Kardiovaskulær skade (inkludert ruptur, perforering eller disseksjon av kar, ventrikler, atrium eller hjertestrukturer som kan kreve intervensjon)
- Koagulopati, koagulasjonsforstyrrelse, blødende diatose
- Komplikasjoner relatert til vaskulær tilgang (f.eks. disseksjon, perforering, smerte, blødning, hematoma, pseudoaneurisme, irreversibel nerveskade, kompartmentsyndrom, arteriovenøs fistel, stenose)
- Ledningssystemskade, som kan kreve implantasjon av en pacemaker (midlertidig eller permanent)
- Skader på eller forstyrrelse av funksjonen til pacemaker eller implanterbar kardioverter defibrillator (ICD)
- Døden
- Dyp venetrombose (DVT)
- Forringelse av naturlig ventil (f.eks. riving av brosjyren, tilbaketrekking, fortykning)
- Diafragmatisk dysfunksjon
- Forflytning av tidligere utplassert implantat
- kortpustethet/ødem
- Elektrolytt ubalanse
- Emboli/embolisering inkludert luft, partikkelformig materiale, kalsifikt materiale eller trombose.
- Embolisering av hjelpeinnretningen
- encefalopati
- Endokarditt
- Erosjon av vev
- Esophageal irritasjon
- Esophageal perforering eller striktur
- Treningsintoleranse eller svakhet
- Unnlattelse av å hente noen TriCValve® -systemkomponenter.
- Feber
- Gastrointestinal blødning eller infarkt
- Generell smerte
- Blødning som krever transfusjon eller intervensjon.
- Hjertesvikt eller lav hjerteutgang
- Hjertesvikt

- Hematom
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemolyse
- Overfølsomhet overfor enhetsmateriale som Nitinol, Bovine Pericardium, etc.
- Hypotensjon eller hypertensjon
- Forringelse av implantat (ventil) (slitasje, brudd eller annet)
- Implantatfeilposisjon eller manglende levering til tiltenkt sted.
- Infeksjon (inkludert septikemi og endokarditt)
- Betennelse
- Skader på vena cava
- Intestinal iskemi
- Mesenterisk iskemi eller tarminfarkt
- Migræne, forbigående iskemisk angrep (TIA) eller andre nevrologiske underskudd
- Flere organinsuffisiens
- Multi-system organsvikt
- Myokardinfarkt
- Myokardiell iskemi
- Kvalme og/eller oppkast
- Nødvendighet for konvertering til ny ikke-akuttkirurgi
- Nødvendighet for konvertering til ikke-fremvoksende reoperasjon
- Nødvendighet for konvertering til åpen hjertekirurgi
- Nødvendighet for konvertering til perkutan ventilintervensjon
- Nevrologiske symptomer, inkludert dyskinesi, uten diagnose av TIA eller hjerneslag.
- Nevropatisk smerte referert til skuldersubscapulær smerte.
- Smerter (skulder og andre kroppsdelar)
- Lammelse
- Paravalvulær lekkasje (PVL)
- Perkutan ventilintervensjon
- Perikardiell effusjon
- Perifer iskemi
- Permanent funksjonshemming
- Skade på freniske nerver og andre
- Pleuraeffusjon
- Lungebetennelse
- Proteseventildysfunksjon inkludert, men ikke begrenset til, brudd; bøyning (deformert konformasjon) av bioprotesestrukturen; underutvidelse av ventilstrukturen; forkalkning; pannus; slitasje, prolaps eller tilbaketrekking i brosjyrer; dårlig ventilkaptasjon; svikt eller forstyrrelse av suturen; lekkasje; feil størrelse (måltilpasning mellom protese-pasient); feil posisjonering (for høy eller for lav) /feil plassering; oppstøt og stenose.
- Lungeødem
- Lungeemboli
- Reaksjon på blodplatehemmende eller antikoagulasjonsmidler
- Nyreinsuffisiens eller nyresvikt (inkludert akutt nyreskade)
- Åndedrettsforstyrrelse, respiratorisk insuffisiens eller respirasjonssvikt
- Retroperitoneal blødning
- Septal skade eller perforering
- Septikemi, Sepsis
- Alvorlig eller liten blødning kan eller ikke kreve transfusjon eller intervensjon (inkludert dødelig blødning eller invaliderende blødning)

- Hjerneslag
- Strukturell forringelse (slitasje, brudd, forkalkning, slitasje i brosjyren, fortykkelse av brosjyren, stenose på implantert enhet eller ny bevegelsesforstyrrelse i brosjyren)
- Synkope
- Midlertidig frenisk nervenuralgi
- Tromboembolisme
- Trombose/blodpropp (inkludert ventiltrombose)
- Forbigående iskemisk angrep (TIA)
- Urinveisinfeksjon og/eller blødning
- Ventilforskyvning/embolisering
- Ventilendokarditt
- Ventilskade
- Ventil feilposisjon
- Ventilmigrasjon
- Ventilstenose
- Ventiltrombose
- Valvulær oppstøt
- Vaskulær skade eller traumer, inkludert disseksjon eller okklusjon.
- Ventrikulær veggskade eller perforering
- Fartøyspasmer
- Forverring av hjertesvikt
- Forverring av oppstøt/valvulær insuffisiens
- Sårdehiscens forsinket eller ufullstendig helbredelse.

For en pasient/bruker/tredjepart i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet; hvis det har skjedd en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, vennligst rapporter det til produsenten (vigilance@productsandfeatures.com) og din nasjonale kompetente myndighet, detaljer for hvilke finner du på: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. TILLEGGSUTSTYR

Implantasjonsprosedyren krever ekstra utstyr som ikke følger med TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system. Tilleggsutstyret er gitt nedenfor.

9.1.UTSTYR/TILBEHØR KREVES

- Standard laboratorieutstyr for hjertekateterisering
- Høykvalitets fluoroskopi avbildningssystem
- Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller transthorakisk ekkokardiografi (TTE) utstyr
- Hemodynamisk overvåkingssystem
- Femoral introduksjonsskjede
- Venøst punkteringssett - punkteringsnål, kappe og føringstråd
- 1x Sett med opptrappingsdilatorer fra 14 til 27Fr
- 1x Standard lengde 0,035-tommers (0,89 mm) ekstra stiv føringstråd
- 1x Standard lengde 0,035-tommers (0,89 mm) føringstråd
- 1x 5 Fr Høyre koronar arteriell kateter og føringstråd
- 1x Lungekateter
- 1x 6/5 Fr Pigtail angiografisk kateter
- 2x Pro-glide (optional)

- 2x Kappe 6Fr
- 3-veis stoppkran
- 5Fr flerbrukskateter
- 1000 ml (minimum) steril fysiologisk saltoppløsning
- Luer-låsesprøyte (≥ 20 cc)
- Steril sprøyte (≥ 20 cc)
- Fortynnet radioaktivt kontrastmedium (15:85 medium til saltvann fortynning)

Disse materialene er tilleggsutstyr til TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system og må ordnes/leveres av sykehuset før behandlingsprosedyren.

10. INSTRUKSJONER FOR BRUK

TricValve® Transcatheter ventildimensjonering for prosedyren utføres av autorisert P+F Products+Features personell. CT-bildene av pasientene skal brukes til å generere multiplanar rekonstruksjon (MPR) og beregninger skal gjøres fra disse bildene. Valget av enhetsstørrelse vil være basert på denne rapporten generert av autorisert P+F-personell for pasienten.

10.1.INSPEKSJON FØR BRUK

Trinn	Fremgangsmåte
1	Før du fjerner TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system fra hovedemballasjen, må du nøye inspisere emballasjen for eventuelle tegn på skader som kan kompromittere enhetens sterilitet eller integritet (f.eks. ødelagte eller manglende tetninger, revet eller punktert pose).
2	Kontroller visuelt at produktet er fritt for feil.

ADVARSEL: Ikke misbruk leveringssystemet eller bruk leveringssystemet og tilbehørsenheterne hvis emballasjen og/eller sterile barrierer og eventuelle komponenter er åpnet eller skadet, eller utløpsdatoen har gått, da sterilitet og/eller funksjon kan bli kompromittert.

ADVARSEL: Ikke bruk TricValve® -systemet hvis utløpsdatoen har gått, da enten sterilitet eller ventilfunksjon kan bli kompromittert.

ADVARSEL: Ikke bruk TricValve® -systemet hvis den manipulerende forseglingen er ødelagt, da steriliteten kan bli kompromittert.

FORSIKTIGHET: Ikke bruk produktet hvis det oppdages feil.

FORSIKTIGHET: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system er pakket i en dobbeltposekonfigurasjon og sterilisert med etylenoksid (EO) gass. Systemet er sterilt hvis posene er uskadet og uåpnet. Den ytre overflaten av den ytre posen er IKKE STERIL og må ikke plasseres i det sterile feltet.

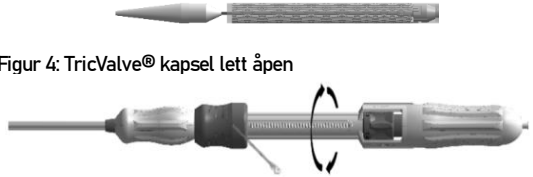
FORSIKTIGHET: Når TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system er fjernet fra ytteremballasjen, må du sørge for at alle påfølgende prosedyrer utføres i et sterilt felt.

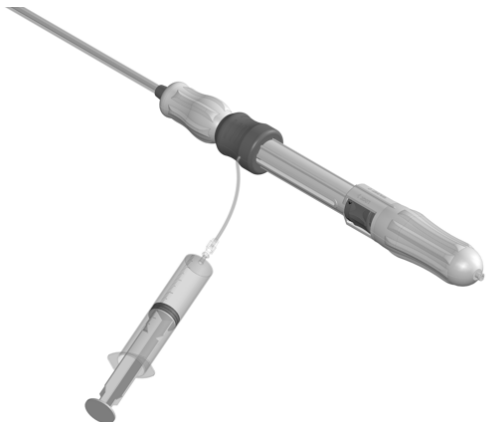
FORSIKTIGHET: Korrekt dimensjonering av ventilene er avgjørende for å redusere risikoen for paravalvulær lekkasje og migrering av ventilen.

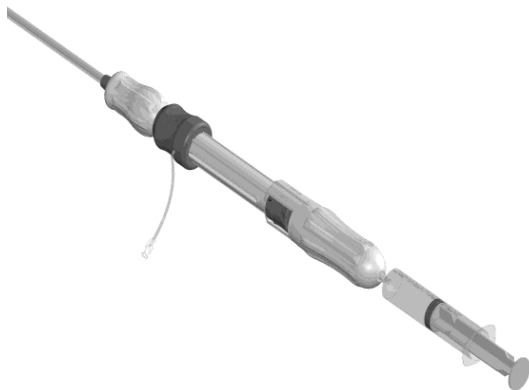
FORSIKTIGHET: Ventilene dehydreres når de lastes inn i leveringssystemet. Rehydreringsprosessen er viktig for å sikre hydrering av ventilen for riktig funksjonalitet.

10.2.KLARGJØRING AV ENHETEN

Alle forberedelsestrinnene for enheten må fullføres for både IVC- og SVC-systemer. Det må fullføres før implantasjon av TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system. Et implantatkort leveres i hovedboksen for pasienten.

Trinn	Fremgangsmåte
1	Åpne eskepakken forsiktig og fjern TricValve® -pakken.
2	Plasser det pakkede TriCValve® -systemet på bordet og kontroller for eventuelle rifter eller skader på den ytre ikke-sterile Tyvek® -posen.
3	Åpne den ytre posen forsiktig og presentere den indre sterile Tyvek® -pakken med TriCValve® -systemet til skrubbesykepleieren/teknikeren i det sterile feltet. Den indre posen skal håndteres ved hjelp av standard aseptiske teknikker for å forhindre forurensning.
4	Skrubbesykepleieren/teknikeren i det sterile feltet skal åpne den indre emballasjen og forsiktig fjerne blisterbrettet som inneholder TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system. Ikke åpne TriCValve® innerposen før implantasjonen er sikker. Forsiktig: Unngå å berøre det sterile innholdet i blisterbrettet med ikke-sterile overflater.
5	Inspiser TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system for tegn på skade. Enheten skal ikke brukes til behandlingsprosedyren og erstattes med en ny hvis det blir observert skade.
6	Bekreft TricValve® System-identifikasjonsnummeret med produktetiketten på esken.
7	Fjern TricValve® -systemet fra blisterbrettet og kontroller for grov skade. Tørk lengden på kateteret med fuktig (saltvann) gasbind.
8	Kontroller at den TricValve® -lastede kapselen er litt åpen for å maksimere spylingen av leveringssystemet.  Figur 4: TricValve® kapsel lett åpen

	Figur 5: Vri mikroknappen med urviseren for å løsne apparatet/åpne kapselen. Hvis TricValve® -kapselen er lukket, bruk mikroknappen på håndtaket på leveringssystemet og vri den med klokken (vekk fra operatøren) for å åpne den til spissen er fjernet nok fra TricValve® -kapselen til å tillate tilstrekkelig skylling med steril fysiologisk saltoppløsning.
9	Fyll brettet med saltvann mens du senker TricValve® Transcatheter BicaVal Valve system.
10	Koble en 3-veis stoppekran til rørspylingsporten. Fest en 20 ml sprøyte fylt med steril fysiologisk saltoppløsning til stoppekranen på spyleporten. Skyll systemet med saltoppløsning for å sikre at det eksterne røret er fullt fylt uten bobler. Gjenta trinnet etter behov med minst 60 ml saltoppløsning og til alle luftbobler er fjernet fra det ytre røret. Hold det ytre røret fylt med steril fysiologisk saltoppløsning i en varighet på minst 2 minutter for å holde TricValve® bioprotese hydrert (våt). Det er avgjørende å følge disse trinnene for å sikre riktig hydrering av ventilen.  Figur 6: Fest sprøyten til stoppekranen og skyll det ytre røret.
10	Kontroller at ingen kateterlekkasje observeres under noen av spyletrinnene fra leveringssystemet. Hvis det observeres lekkasje fra noen ledd eller deler av leveringssystemet, bytt ut og bruk et nytt system.
11	Lukk TricValve® -kapselen ved hjelp av mikroknappen og vri den mot klokken (mot operatøren) på leveringssystemhåndtaket til mikroknappen ikke lenger kan dreies.

	 Figur 7: Vri mikroknappen mot klokken for å lukke TricValve® -kapselen.  Figur 8: TricValve® kapsel helt lukket. Kontroller at TricValve® -kapselen er helt lukket og at det ikke er noen åpning øverst. Skyll om nødvendig leveringssystemet igjen for å fjerne eventuelle gjenværende luftbobler ved å peke leveringssystemets spiss oppover.
12	Fest luerlock-sprøyten fylt med steril fysiologisk saltoppløsning til føringstrådporten på enden av leveringssystemhåndtaket. Skyll føringssbanen med saltoppløsning.  Figur 9: Fest sprøyten til føringstrådporten og skyll styreledningsbanen.
13	Utfør en siste inspeksjon av TricValve® leveringssystemet for eventuelle skader eller problemer. Kontroller TricValve® som er lastet inne i leveringssystemkapselen for å sikre at rammen er fri for krøller eller bretter utover den andre noden fra innstrømningsenden. Sørg for at kontrollen utføres omkretsmessig rundt hele bioprotesen. TricValve® -systemet er nå klart til bruk med TricValve® hydrert og luft fjernet.

10.3. VASKULÆR TILGANG

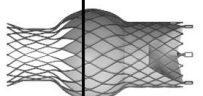
ADVARSEL: Ikke bruk overdreven kraft og/eller manipulasjon under fremføring og plassering av føringstråden, da det kan føre til perforering/disleksjon av arterier, vener og/eller andre hjertestrukturer. Dette kan også føre til hjertearytmier og ledningsforstyrrelser.

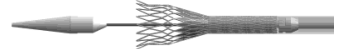
Trinn	Fremgangsmåte
1	Forbered deg på femoral venøs tilgang ved hjelp av konvensjonell perkutan punkteringsteknikk. Dette kan oppnås i henhold til sykehusprotokollen (enten perkutan tilgang ved bruk av Seldinger-teknikk eller kirurgisk nedskjæring). Tre tilgangsteder vil bli laget for prosedyren.
2	Forbered 1. ^{ven} øs tilgang i høyre felles lårbensvene ved hjelp av 6 Fr introduksjonsskjede. Denne tilgangen skal brukes til utplassering av enheter.
3	Forbered 2. ^{ven} øs tilgang i venstre felles lårbensvene ved hjelp av 6Fr introduksjonsskjede. Denne tilgangen skal brukes til å markere kryssingen av høyre lungearterie (rPA) med superior vena cava (SVC).
4	Forbered 3. arteriell tilgang i venstre lårarterie ved hjelp av en 6F introduksjonsskjede. Dette bør brukes til kontinuerlig blodtrykksovervåking.
5	Administrer antikoagulant i henhold til legen/klinisk vurdering. Hvis heparin administreres som et antikoagulerende middel, kontroller den aktiverte koagulasjonstiden (ACT) etter initial bolus av heparin og sjekk på nytt hvert 30. minutt deretter. Oppretthold Act ≥ 250 sekunder. MERK: Antikoagulant kan administreres når som helst før dette punktet, men unngå forsinkelse utover dette punktet.

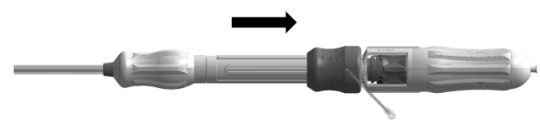
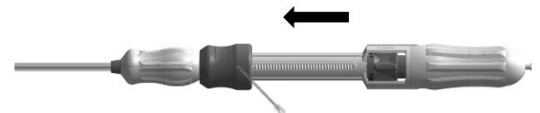
10.4. IMPLANTASJON AV SVC-VENTIL

ADVARSEL: Unngå overdreven bevegelse av leveringssystemet mens du utfører prosedyren for å beskytte vaskulatur eller hjertestrukturer. Unngå overdreven rotasjon av leveringssystemet for å opprettholde funksjonaliteten til leveringssystemet.

Trinn	Fremgangsmåte
1	Forbered TricValve® Transcatheter SVC ventilsystem i henhold til forberedelsestrinnene for enheten nevnt i seksjon-10.2. TricValve® bør hydreres riktig ved bruk av sterile fysiologiske saltoppløsninger i mer enn 2 minutter.
2	Plasser et 5Fr arterielt kateter i venstre lårarterie for kontinuerlig invasiv blodtrykksovervåking på et hemodynamisk overvåkingssystem. Plasser kateteret under fluoroskopi på riktig sted.
3	Plasser et lungekateter gjennom venstre lårbensvene i høyre lungearterie (rPA) for å markere krysset rPA med SVC.
4	Plasser et 6Fr pigtail (flerbrukskateter) gjennom Introducer-skjeden i høyre lårvene og få et angiogram av superior vena cava (SVC) med spesiell oppmerksomhet på sammenløpet og avstanden mellom den innominate venen ostium og SVC, på nivået der høyre

	gren av lungearterien krysser. Dette anbefales for planlegging av distribusjonen. FORSIKTIGHET: Forsiktig håndtering av flerbrukskatetre kan være nødvendig for å krysse veneklaffene ved inngangen til subklavisk eller jugulær vene.
5	Bytt pigtailkateteret mot en rett 0,035-tommers ekstra stiv føringstråd med en myk spiss og plasser den fra lårbenets tilgang opp til den subklaviske eller indre halsvenen. Etablere riktig føringsbane under fluoroskopi.
6	Gjør et lite snitt på tilgangsstedet og utvide det venøse tilgangsstedet i høyre lårvene, etter behov ved å bruke opptrappingsdilatorer til 27.5Fr.
7	Sett TriCValve® leveringssystem med SVC-ventil over føringstråden.
8	Før TriCValve® leveringssystemet gjennom lårvenen og inferior vena cava (IVC) inn i høyre atrium (RA) og superior vena cava (SVC).
9	Alle trinnene for TriCValve® -distribusjon må utføres under fluoroskopi-veiledning.
10	Plasser den øvre delen av SVC-ventilen i sammenløpet, med magen til SVC-ventilen plassert over høyre lungearterie (rPA) kryssing. Merk: Leveringssystem og føringstrålestilling kan justeres under ventilplassering for å optimalisere implantatposisjonen i SVC.
11	Ved hjelp av fluoroskopisk veiledning og ekkokardiografi (valgfritt), kontroller og bekreft leveringssystemets posisjon i SVC.
12	Under fluoroskopi-veiledning kan SVC-ventilen gjenfanges og reposisjoneres opp til 50% utplassering.  Figur 10: Plassering der SVC-ventilen kan gjenobres. FORSIKTIGHET: Når ventilkapselen er trukket tilbake mer enn 50% for å eksponere TriCValve®, er ventilen ikke i stand til å hentes eller gjenopptas i leveringssystemet.
13	Utplasseringen av SVC-ventilen skal utføres ved sakte å løsne TriCValve® -anordningen fra ventilkapselen i riktig posisjon ved å vri mikroknappen i retning med urviseren (vekk fra operatøren) som vist i figuren nedenfor: 

	Figur 11: Vri mikroknappen med urviseren for å løsne apparatet/åpne kapselen.
14	Hvis det er nødvendig å gjenvinne den delvis frigjorte TriCValve®, vri mikroknappen mot klokken til ventilkapselen er helt lukket som vist i figuren nedenfor:  Figur 12: Delvis frigjort enhet fra leveringssystemet
	 Figur 13: Roter mikroknappen mot klokken for å gjenerobere enheten
15	SVC-ventilen er en selvekspanderende enhet og skal ta form av anatomen ved utplassering. Dimensjoneringen av enheten sikrer at den selvekspanderende ventilen passer riktig i den øvre vena cava.
16	Etter at tilfredsstillende posisjon er bekreftet, slipp langsomt SVC-ventilen fra leveringssystemet ved hjelp av mikroknappen og ved å vri den til den ikke lenger svinger. Under fluoroskopi observeres gradvis frigjøring av SVC-ventilen i ønsket posisjon. Dobbeltsjekk at mikroknappene ikke lenger dreier med klokken, og fullstendig frigjøring oppnås.
17	Drei leveringssystemet forsiktig i retning med urviseren (<180°) og deretter tilbake i retning mot klokken (<180°) for å bekrefte at TriCValve® -enheten frigjøres fra alle de tre ankrene i leveringssystemet.
18	Ved bekreftelse av full utplassering av TriCValve® -enheten, trekk sakte ut leveringssystemet med åpen ventilkapsel til spissen har passert helt gjennom ventilen.
19	Kontroller at leveringssystemet - spissen har passert gjennom ventilen ved hjelp av fluoroskopi.
20	Lås opp mikroknappen og hent spissen.

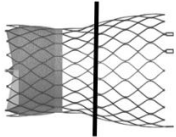
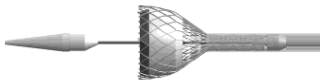
	 Figur 14: Lås opp mikroknappen og trekk tilbake bakhåndtaket på leveringssystemet. Bruk venstre hånd, hold den røde makroglidebryteren og trekk sakte bakhåndtaket på leveringssystemet til spissen er helt trukket tilbake. Den røde makroglidebryteren må holdes i en fast posisjon under denne prosessen som vist nedenfor i figur. Fiks makroglidebryteren Flytt bakhåndtaket tilbake  Figur 15: Tilbaketrekking av spissen mens du holder makroknappen i fast posisjon.
21	Lukk TriCValve® -kapselen og lås mikroknappen som vist i figuren nedenfor.  Figur 16: Lås mikroknappen og lukk TriCValve® -kapselen
22	Hold føringstråden på plass, trekk sakte ut og fjern TriCValve® leveringssystemet, og sørg for at spissen er trygt trukket tilbake. Ikke fjern føringstråden og behold posisjonen hos pasienten. FORSIKTIGHET: Forsikre deg om at kapselen er helt lukket før kateteret fjernes. Hvis det oppstår økt motstand når kateteret fjernes gjennom innføringsskjeden, må du ikke tvinge passasjen. Økt motstand kan indikere et problem og tvungen passasje kan føre til skade på enheten og/eller skade på pasienten. Hvis årsaken til motstand ikke kan bestemmes eller korrigeres, fjern kateteret og innføringsskjeden som en enkelt enhet over føringstråden, og inspiser kateteret og bekreft at det er komplett. FORSIKTIGHET: Pass på å trekke spissen trygt ut av ventilen og lukke leveringssystemkapselen, da unnlatelse av å gjøre dette kan påvirke ventilfunksjonaliteten eller føre til forskyvning av ventilen. FORSIKTIGHET: Unnlatelse av å følge foreskrevne frigjøringsstrinn kan føre til vanskeligheter eller manglende evne til å frigjøre implantatet, noe som krever ytterligere inngrep.
23	Ved hjelp av fluoroskopi og ekkokardiografi (valgfritt) avbildning, vurder den endelige posisjonen og funksjonaliteten til SVC-ventilen.

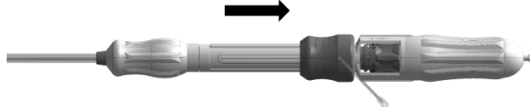
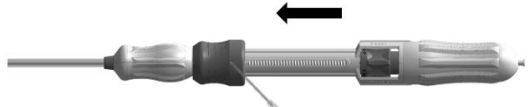
24	Utfør trykkmålinger for å sikre riktig funksjon av SVC bioprotese. Det neste trinnet skal være å forberede og implantere IVC-bioprotese.
----	--

10.5.IMPLANTASJON AV IVC-VENTIL

ADVARSEL: Unngå overdreven bevegelse av leveringssystemet mens du utfører prosedyren for å beskytte vaskulatur eller hjertestrukturer. Unngå overdreven rotasjon av leveringssystemet for å opprettholde funksjonaliteten til leveringssystemet.

Trinn	Fremgangsmåte
1	Forbered TriCValve® Transcatheter IVC-ventilsystem i henhold til trinnene for klargjøring av enheten nevnt i avsnitt 10.2. TriCValve® bør hydreres riktig ved bruk av sterile fysiologiske saltoppløsninger i mer enn 2 minutter.
2	Sett TriCValve® leveringssystem med IVC-ventil over føringstråden. FORSIKTIGHET: Alle implantasjonstrinn skal utføres under fluoroskopiavbildning.
3	Alle trinnene for TriCValve® -distribusjon må utføres under fluoroskopiavbildning.
4	Før TriCValve® leveringssystemet gjennom lårvenen inn i inferior vena cava (IVC). Plasser IVC-ventilen i høyden av membranen med skjørtet synlig rett over levervenens innstrømning.
5	Bruk av et 5Fr pigtail (flerbrukskateter) plassert i øvre levervene kan brukes til landmarkingsformål.
6	Juster det begrensede segmentet av IVC Valve-stentrammen med Cavo-atrial-krysset ved å trekke TriCValve® leveringssystemet forsiktig tilbake. Merk: Leveringssystem og føringstrålestilling kan justeres under ventiltillplassering for å optimalisere implantatposisjonen i IVC.
7	Ved hjelp av fluoroskopisk veiledning og ekkokardiografi (valgfritt), kontroller leveringssystemets posisjonsjustering med cavo-atrialt kryss i IVC. Fjerning av 5Fr pigtail-kateter plassert i øvre levervene kan skje opp til 50% av IVC-ventilutplasseringen. FORSIKTIGHET: Med en sikkerhetsmargin på 5 mm, ta forholdsregler for en lav eller høy ventiltillplassering i IVC, da det kan forårsake enten leverveneobstruksjon eller en paravalvulær lekkasje.
8	Utplasseringen av IVC-ventilen skal utføres ved sakte å løsne TriCValve® -anordningen fra ventilkapselen i riktig posisjon ved å vri mikroknappen i retning med urviseren (vekk fra operatøren), som vist i figuren nedenfor.

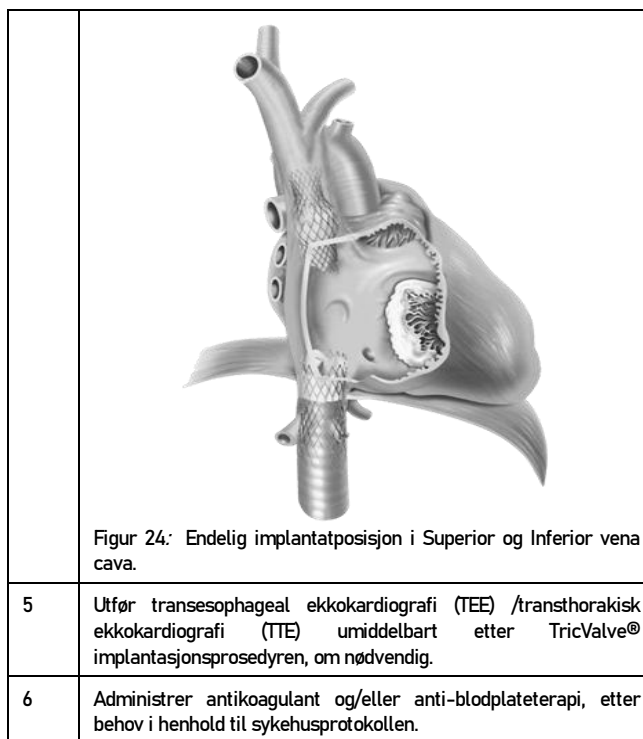
	 Figur 17: Vri mikroknappen med urviseren for å løsne apparatet/åpne kapselen.
9	Under fluoroskopiavbildning kan IVC-ventilen gjenfanges og repositioneres opp til 50% utplassering som vist i figuren nedenfor:  Figur 18: Plassering der IVC-ventilen kan gjenerobres. FORSIKTIGHET: Når ventilkapselen er trukket tilbake mer enn 50% for å eksponere TriCValve®, er ventilen ikke i stand til å hentes eller gjenopptas i leveringssystemet.
10	Hvis det er nødvendig å ta tilbake den delvis frigjorte TriCValve® og plassere den på nytt, vri mikroknappen mot klokken til ventilen er fanget og ventilkapselen er helt lukket som vist i figuren nedenfor:  Figur 19: Delvis frigjort enhet fra leveringssystemet  Figur 20: Roter mikroknappen mot klokken for å gjenerobre enheten
11	IVC-ventilen er en selvekspanderende enhet og skal ta form av anatomien ved utplassering. Riktig dimensjonering av enheten sikrer at den selvekspanderende ventilen passer ordentlig i den nedre vena cava.

12	Etter at tilfredsstillende posisjon er bekreftet, slipper du langsomt IVC-ventilen fra leveringssystemet ved hjelp av mikroknappen og ved å vri den til den ikke lenger svinger. Under fluoroskopi observeres gradvis frigjøring av IVC-ventilen i ønsket posisjon. Dobbeltsjekk at mikroknappen ikke lenger svinger med klokken, og fullstendig frigjøring oppnås.
13	Drei leveringssystemet forsiktig i retning med urviseren (<180°) og deretter tilbake i retning mot klokken (<180°) for å bekrefte at TriCValve® -enheten frigjøres fra alle de tre ankrene i leveringssystemet.
14	Ved bekreftelse av full utplassering av TriCValve® -enheten, trekk sakte ut leveringssystemet med åpen ventilkapsel til spissen har passert helt gjennom ventilen.
15	Lås opp mikroknappen og hent spissen. Kontroller leveringssystemet - spissen har passert gjennom ventilen ved hjelp av fluoroskopi.  Figur 21: Lås opp mikroknappen og trekk tilbake bakhåndtaket på leveringssystemet. Bruk venstre hånd, hold den røde makroglidebryteren og trekk sakte bakhåndtaket på leveringssystemet til spissen er helt trukket tilbake. Den røde makroglidebryteren må holdes i en fast posisjon under denne prosessen som vist nedenfor i figur. Fiks makroglidebryteren Flytt bakhåndtaket tilbake  Figur 22: Tilbaketrekking av spissen mens du holder mikroknappen i fast posisjon.
16	Lukk TriCValve® -kapselen og lås mikroknappen som vist i figuren nedenfor.
	 Figur 23: Lås mikroknappen og lukk TriCValve® -kapselen
17	Hold føringstråden på plass, trekk sakte ut og fjern TriCValve® leveringssystemet, og sørg for at spissen er trygt trukket tilbake. Ikke fjern føringstråden og behold posisjonen hos pasienten. FORSIKTIGHET: Forsikre deg om at kapselen er helt lukket før kateteret fjernes. Hvis det oppstår økt motstand når kateteret

	fjernes gjennom innføringsskjeden, må du ikke tvinge passasjen. Økt motstand kan indikere et problem og tvungen passasje kan føre til skade på enheten og/eller skade på pasienten. Hvis årsaken til motstand ikke kan bestemmes eller korrigeres, fjern kateteret og innføringsskjeden som en enkelt enhet over føringstråden, og inspiser kateteret og bekreft at det er komplett. FORSIKTIGHET: Pass på å trekke spissen trygt ut av ventilen og lukke leveringsystemkapselen, da unnlatelse av å gjøre dette kan påvirke ventilfunksjonaliteten eller føre til forskyvning av ventilen. FORSIKTIGHET: Unnlatelse av å følge foreskrevne frigjøringsstrinn kan føre til vanskeligheter eller manglende evne til å frigjøre implantatet, noe som krever ytterligere inngrep.
18	Ved hjelp av fluoroskopi og ekkokardiografi (valgfritt) avbildning, vurder den endelige posisjonen og funksjonaliteten til IVC-ventilen.
19	Utfør trykkmålinger for å sikre riktig funksjon av IVC bioprotese.

10.6. ETTER UTPLASSERING

Trinn	Fremgangsmåte
1	Plasser et 6Fr pigtail (flerbrukskateter) gjennom høyre lårbenåre på guidewire og få et angiogram av implantatene. Dette er ikke obligatorisk, men anbefales på det sterkeste for å visualisere riktig funksjon av TriCValve® bioprotese i Superior og Inferior vena cava.
2	Fjern kateteret som er satt inn og introduksjonsskjeden fra venstre og høyre tilgangsteder i henhold til standard sykehusprotokoll.
3	Utfør lukking av lårbenstilgangsstedet etter behov ved bruk av standard perkutane intervensjonsteknikker. FORSIKTIGHET: Bruk av perkutane lukkeinnetninger anbefales når mantelstørrelse på 6Fr eller større brukes i en perkutan intervensjonsprosedyre. Dette er for å redusere risikoen for hematom og hjelpe til med hemostase på vaskulært tilgangssted.
4	Den endelige plasseringen av TriCValve® bioprotoser i Superior og Inferior vena cava skal ligne det endelige implantasjonsresultatbildet som vist nedenfor:



Figur 24: Endelig implantatposisjon i Superior og Inferior vena cava.

5	Utfør transesophageal ekkokardiografi (TEE) /transthorakisk ekkokardiografi (TTE) umiddelbart etter TriCValve® implantasjonsprosedyren, om nødvendig.
6	Administrer antikoagulant og/eller anti-blodplaterapi, etter behov i henhold til sykehusprotokollen.

11. HVORDAN LEVERES

11.1. STERILISERING OG EMBALLASJE

TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve-systemet leveres sterilt og ikke-pyrogen i individuell enhetsemballasje (to separate bokser, en for SVC og en annen for IVC-enhet). Bioprotesen er allerede lastet inne i hvert leveringsystem. TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve-systemet er pakket i en pappeske som inneholder dobbel Tyvek® -pose med enhet. TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system steriliseres terminalt ved bruk av etylenoksid (EO) gass.

ADVARSEL: Den ytre overflaten av den forseglede 1 Tyvek® -posen er ikke steril og må ikke plasseres i det sterile feltet.

11.2. LAGRING

TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve-systemet bør oppbevares på et rent, tørt område som er forurensningsfritt og ved temperaturer mellom 8° C og 25° C [46,4° F til 77° F].

FORSIKTIGHET: Unngå å utsette enhetspakken for ekstreme temperatursvingninger og direkte kontakt med sollys. Unngå frysende temperaturer, da det kan skade bioprotese. Lagring ved forhøyede

temperaturer kan potensielt skade de polymere komponentene og klebemidlene og dermed kompromittere produkttytelsen.

12. MAGNETISK REZONANSAVBILDNING (MRI) SIKKERHETSINFORMASJON



MR Betinget

Ikke-klinisk testing har vist at TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser, unnlatelse av å følge disse kan føre til skade:

- Statisk magnetfelt på 1.5T eller 3.0T (Tesla).
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på ≤ 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg
- Normal driftsmodus for MR-systemet for både gradienter og SAR

Under skanningsbetingelsene definert ovenfor forventes TriCValve® -implantatet å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn 4°C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av TriCValve® -implantatet seg omtrent 1,30 cm fra enheten i Spin Echo (SE) og 1,02 cm i Gradient Echo (GE) -sekvens, når den avbildes med 3.0T MRI-system.

MERK: TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system er ikke evaluert i andre MR-systemer enn 1,5 eller 3,0 Tesla.

13. FORVENTET LEVETID PÅ ENHETEN

TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system har blitt utsatt for strenge prekliniske holdbarhetstester i henhold til kravene til ventiltesting (ISO 5840-standarden). Ventilene ble vellykket testet til 5 års simulert slitasje. Faktisk livstidsytelse hos mennesker avhenger av mange faktorer og varierer fra pasient til pasient. Spesifikke aktiviteter eller forhold som kan forkorte eller forlenge enhetens levetid er ikke fastslått.

14. PASIENTINFORMASJON

Et pasientimplantatkort (IC) leveres med hver pakke med TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system. Etter implantasjon, vennligst fyll ut all forespurt informasjon og gi implantatkortet til pasienten. Serienummeret finnes på TriCValve® -pakken. Dette implantatkortet lar pasienter informere helsepersonell hvilken type implantat de har når de søker omsorg.

15. GJENNUNNEDE IMPLANTATER OG AVHENDING AV ENHETER

P+F Products+Features GmbH er interessert i å skaffe eksplantert TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve og dets leveringsystem for analyse. En skriftlig rapport som oppsummerer funnene våre vil bli gitt når evalueringen er fullført. Ta kontakt med P+F Products+Features GmbH for retur av de gjennunne ventilene.

Hvis du bestemmer deg for å returnere noen av enhetene, følg følgende instruksjoner:

- Uåpnet pakke med steril barriere intakt: Hvis posene ikke er åpnet, må du returnere enheten i originalemballasjen.
- Pakken åpnet, men ikke implantert: Hvis en pose åpnes, er enheten ikke lenger steril. Vennligst returner enheten med originalemballasjen.
- Eksplantert implantat: Det eksplanterte implantatet bør plasseres i et egnet histologisk fikseringsmiddel slik som 10% formalin eller 2% glutaraldehyd. Kjøling er ikke nødvendig under disse omstendighetene. Kontakt selskapets personell for å be om retur til P+F Products+Features GmbH.

15.1.AVHENDING AV LEVERINGSSYSTEM

Bruk universelle forholdsregler for biologiske farer og skarpe gjenstander for å unngå brukerskader. Brukte engangsutstyr (inkludert alle enheter som kommer i direkte kontakt med pasienten) skal håndteres og kastes i samsvar med institusjonelle retningslinjer for biologisk farlig materiale og sykehusavfall for å unngå mulig krysskontaminering.

Det brukte leveringssystemet kan kastes på samme måte som sykehusavfallet og biologisk farlige materialer håndteres. Det er ingen spesielle eller uvanlige risikoer knyttet til avhending av leveringssystemet som må følges.

16.OPPSUMMERING AV KLINISK ERFARING

En oppsummering på høyt nivå av all klinisk erfaring er gitt nedenfor. En detaljert oppsummering av all klinisk erfaring finnes i SSCP. SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) er tilpasset i samsvar med den kliniske evalueringsvurderingen fra det varslet organ som CE-sertifiseringen er gitt på. SSCP inneholder et relevant sammendrag av den samme informasjonen.

Overensstemmelse med TricValve® Transcatheter Bicaval Valve systemet med de generelle sikkerhets- og ytelseskravene (GSPR) for sikkerhet (MDR GSPR1), ytelse (MDR GSPR1), akseptabilitet av bivirkninger (MDR GSPR8), brukervennlighet (MDR GSPR5), enhetens levetid (MDR GSPR6), akseptabel nytte-risikoprofil (MDR GSPR8) er fastslått for merket indikasjoner.

Etter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medisinske utstyret.

16.1. TRICUS-STUDIE

TRICUS-studien er en prospektiv enarmet enkeltcenterstudie, planlagt som en tidlig gjennomførbarhet/første-in-human studie, som involverer 9 pasienter med alvorlig symptomatisk TR med ekstremt høy operativ risiko, vurdert av Heart Team. Studien viste en høy grad av enhet, prosedyre og klinisk suksess. Implanterings-suksessen på 89% ble observert med 6-måneders overlevelsesrate på 100% (9 av 9 pasienter i live). Etter 6 måneder ble det ikke rapportert MAE (major bivirkning). Umiddelbar hemodynamisk suksess ble målt ved reduksjon av venetrykket IVC: v-bølge (mmHg) fra 21,9 ± 6,4 mmHg før IMD-implantasjon til 16,6 ± 4,7 mmHg etter inngrepet. Forbedringen av kliniske parametere viste en forbedring i livskvalitet, treningskapasitet og funksjonell status. Livskvaliteten målt ved gjennomsnittlig KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) viste forbedring etter 6 måneder.

Treningskapasiteten til pasienter vurdert ved 6-minutters gangtest (6MWT) forbedret etter 6 måneder.

16.2. TRICUS EURO-STUDIE

Den pivotale TRICUS Euro studien er en prospektiv, multinasjonal, multisenter, ikke-blindet, ikke-randomisert enarmet klinisk studie utført for å evaluere sikkerheten og effektiviteten av TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system i Superior og Inferior vena cava hos pasienter med alvorlig trikuspid regurgitation (TR). Studien representerer erfaring med TricValve® System hos NYHA (New York Heart Association) funksjonell klasse III eller IV alvorlige TR-pasienter, optimalt medisineret og ikke kvalifisert for åpen hjertekirurgi, med betydelig kaval tilbakestrømning. Den kliniske studien inkluderte totalt 35 pasienter fra 12 institusjoner i Spania og Østerrike. Alle registrerte studiepasienter skal følges etter 30 dager, 3 måneder, 6 måneder, 1 år og årlig i 5 år. Implanterings-suksessen (prosedyren) var 91% med en 6-måneders overlevelsesrate på 91% (32 av 35 pasienter i live). Etter 6 måneder reduserte behandling med TricValve® System hjertesvikt symptomer hos 76% av pasientene (forbedring i NYHA-klassen med minst 1 grad); livskvaliteten (KCCQ-score) økte fra 41 ± 22 poeng til 56 ± 24 poeng.

16.3. KLINISK DATAANALYSE

Dataene nedenfor representerer resultatene av TRICUS- og TRICUS EURO Clinical studieresultater etter 1 år for alle pasientene som er registrert i studiene. Begge studiene brukte et uavhengig CT-kjernelaboratorium og ekkokardiografi kjernelaboratorium, for å vurdere pasientdata. En uavhengig CEC bedømte sikkerhetshendelser og en DSMB gjennomgikk uavhengig aggregerte sikkerhetsdata og evaluerte trender for bivirkninger og deres effekt på utførelse av forsøk og vurdering av enhetsrisiko. Totalt 44 studiedeltakere ble evaluert.

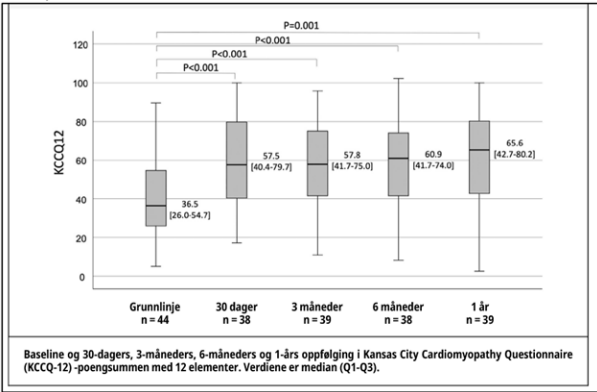
	6 mnd	1 år	Totalt 1år (%)
Store bivirkninger			
Dødsfall av alle årsaker	3	0	6.8
Myokardinfarkt	0	0	0
Trikuspidklaffkirurgi	1	0	2.3
Hjertetamponade	0	0	0
Stor blødning*	7	2	20.4
Hjerneslag	3	1	9
Alvorlige bivirkninger			
Hjertesvikt rehospitalisering	9	4	29.5
Høyre hjertetrombi	4	2	13.6
Paravalvulær lekkasje	3	0	6.8

*=Større blødninger Valve Academic Research Consortium-2 kriterier: åpenbar blødning enten assosiert med et fall i hemoglobinnivået på minst 3 g/dL eller krever transfusjon av 2 til 3 enheter fullblod/røde blodlegemer, eller forårsaker sykehusinnleggelse eller permanent skade, eller krever kirurgi og oppfyller ikke kriteriene for livstruende eller invaliderende blødning.

Figur 25: Store og alvorlige bivirkninger ved 1 års oppfølging.

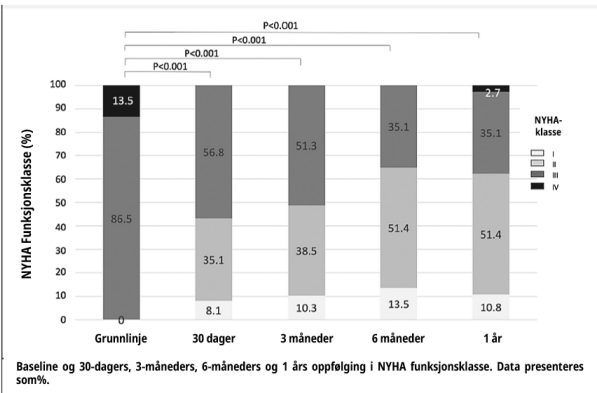
Viktige demografiske og grunnlinjeegenskaper:
De registrerte pasientene hadde en gjennomsnittsalder på 76,2±7,5 år med 82% kvinnelige pasienter. Alle pasientene var svært symptomatiske (86,4% i NYHA funksjonsklasse III og 13,6% i NYHA funksjonsklasse IV). De fleste pasientene

hadde tidligere ventilintervensjoner (72%) og signifikante komorbiditeter som atrieflimmer (93%), tidligere pacemakerledninger (20,5%) og nedsatt nyrefunksjon (65,9%). Den totale EUROSCORE II var 5,6% ± 3,6% og TRISCORE var 5,4 ± 1,2 for gruppen. Alle pasienter presenterte symptomer på høyre hjertesvikt, for eksempel ødem i nedre lemmer, ascites eller pleural effusjon, og de vanligste tegnene på høyre hjertesvikt var tretthet, kortpustethet og treningsintoleranse. Tilbakestrømning i leverenen var tilstede i 86,5% av prøven. Gjennomsnittlig systolisk lungearterietrykk estimert ved ekkokardiografi var 43 ± 9 mm Hg.

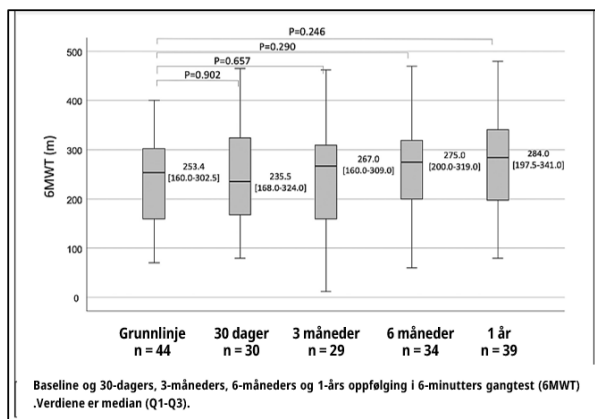


Figur 26: KCCQ-12 Score.

Sikkerhet: Kliniske studier oppfylte det primære sikkerhetsendepunktet. Den største bivirkningsraten (MAE) totalt 1 år for TricValve® -pasienter var 29,5%, noe som er mindre enn ytelsesnivået på 70%, basert på kirurgiske predikater. De CEC-bedømte MAE-ene på 1 år er vist nedenfor.



Figur 27: NYHA funksjonsklasse.



Figur 28: 6-minutters gangtest.

Det var 3 dødsfall i løpet av 6-måneders oppfølging (1 på grunn av kardiovaskulær årsak) uten ytterligere dødsfall ved 1 års oppfølging. Etter implantasjon av TriCValve® var det bare én forekomst av SVC-ventilembolisering som skjedde dagen etter implantasjonen og krevde fremtidig hjertekirurgi. Ingen tilfeller av hjerteinfarkt eller hjertetamponade ble påvist. Det er ikke identifisert noen åpenbar skade på pasienter med mild klaffeflekasje og paravalvulær lekkasje etter 1 år.

Primære effektivitetsendepunkter: Det primære effektendepunktet var klinisk forbedring evaluert ved kombinasjonen av: endring i livskvalitet (QOL) målt med 12 punkter Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12), med en stor forbedring definert som en økning på ≥ 15 poeng fra baseline til 1 års oppfølging; forbedring i NYHA funksjonsklasse til I eller II ved 1 års oppfølging; eller endring i funksjonell treningskapasitet målt med 6MWT-avstand (≥ 40 m).

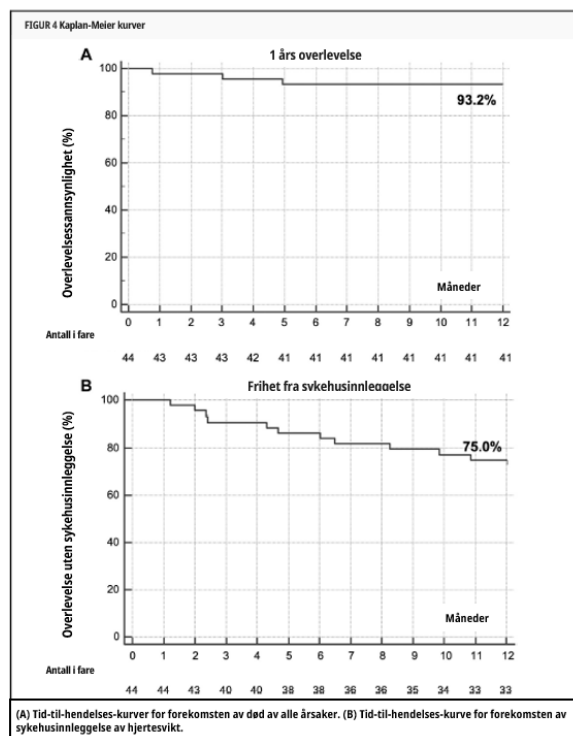
Resultater: Primært kombinert effektendepunkt for klinisk forbedring ble oppnådd hos 95,5% (42) pasienter. Forbedring i QOL målt ved en økning på minst 15 poeng i KCCQ-12-poengsummen ble sett hos 56,4% av pasientene (Figur 26). En signifikant forbedring i NYHA funksjonsklasse ble observert hos 62,2% av pasientene i NYHA funksjonsklasse I eller II ved ett års oppfølging. I tillegg ble treningskapasiteten evaluert og vist stor forbedring hos 40% av pasientene i 6MWT-avstand (≥ 40 m) 1 år etter implantasjon (Figur: 28).

Studien viste at TriCValve® Bicaval Valve System er mer sannsynlig å forbedre symptomatiske og funksjonelle resultater. De nåværende funnene bekrefter at disse gunstige effektene forblir stabile og signifikante i løpet av 1 år i kombinasjonskohortene TRICUS.

Sekundære endepunkter: De sekundære endepunktene var primært sikkerhetsrelaterte og er som følger: 1) frihet fra alvorlige bivirkninger, inkludert død, akutt hjerteinfarkt, trikuspidalklaffkirurgi, hjertetamponade, hjerneslag eller større blødninger i henhold til Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) kriterier ved ett års oppfølging; 2) frihet fra hjertesvikt på sykehusinnleggelse eller alvorlige bivirkninger relatert til enheten ved ett års oppfølging; 3) endringer i høyre hjertedimensjoner målt ved forskjellige

ekkokardiografiske parametere ved baseline og 3-måneders, 6-måneders og 1-års oppfølging) forbedring i systemisk venøs overbelastning målt ved ekkokardiografiske og laboratorietestparametere (tilbakestrømning i levervenen og N-terminal natriuretisk peptid av pro-B-type); og 5) endringer i nyre- og leverfunksjon målt ved baseline og 1 års oppfølgingslaboratorietester (kreatinin, glomerulær filtreringshastighet, alaninaminotransferase og aspartataminotransferase).

Resultater: Viktige bivirkninger ved 6 måneders og 1 års oppfølging er vist ovenfor i figur 24. Det var 3 dødsfall i løpet av 6-måneders oppfølging (1 på grunn av kardiovaskulær årsak), uten ytterligere dødsfall ved 1 års oppfølging. Ingen tilfeller av hjerteinfarkt eller hjertetamponade ble påvist, men 1 pasient i TRICUS første-in-human kohorten krevde fremtidig hjertekirurgi dagen etter implantasjonen på grunn av embolisering av SVC-protesen under utplussing. Kaplan-Meier-overlevelseskurven er presentert i figur 29 (a).



Figur 29: Kaplan — Meier Curve (a) 1 års overlevelse (b) Frihet fra sykehusinnleggelse

Store blødninger var hovedsakelig gastrointestinale blødninger (9,0% av befolkningen) og komplikasjoner på punkteringsstedet (6,8%), hvorav bare 1 pasient trengte kirurgisk vaskulær reparasjon. I tillegg opplevde 4 (9,0%) pasienter hjerneslag under oppfølgingen. Frekvensen for rehospitalisering av hjertesvikt var 29,5% ved ett års oppfølging og forekom oftere hos de pasientene med tidligere mitral perkutan reparasjon, men var ikke relatert til

tidligere mitralkirurgi. For tilfeller av trombi i høyre hjertekammer i 6 tilfeller var det tilfeldig funn i planlagt oppfølging og ble medisinsk behandlet uten kliniske konsekvenser. Frihet fra re-sykehusinnleggelse Kaplan-Meier-kurven er presentert i figur 29 (b).

Ettårig ekkokardiografiske parametere viste ingen signifikante forskjeller på høyre ventrikelfunksjon som vurdert av TAPSE ble påvist, men det var en signifikant reduksjon i trikuspid ringformet diameter ved 1 års oppfølging. Tilbakestrømning i levervenene ble avskaffet hos 63,8% av pasientene ved sykehusutskrivning etter Cavi og forble uendret gjennom resten av oppfølgingsperioden, noe som resulterte i reduserte overbelastningssymptomer og mindre avhengighet av vann drivende behandling. Når det gjelder andre laboratorietestparametere, ble det ikke funnet noen signifikante endringer i noen av de undersøkte variablene.

De aller fleste (95,0%) av TriCValve-mottakerne viste noen objektive bevis på signifikant funksjonell forbedring, med 56,0% som viste en signifikant stor forbedring i KCCQ-12-poengsummen på ≥ 15 poeng fra baseline. Sykehusinnleggelsesfrekvensen for hjertesvikt etter 1 år var 29,5% med en dødelighet av alle årsaker på 6,8%. Den umiddelbare avskaffelsen av omvendt levervenestrøm ved doppleravbildning etter CAVI var signifikant assosiert med en stor (delta KCCQ-12-score på ≥ 15 poeng fra baseline) funksjonell forbedring etter 1 år.

16.4.TILLEGGSSTUDIER:

TRICUS-registret er en PMCF-studie, en flersenter, enkelarm, prospektiv klinisk oppfølgingsstudie etter markedet, pågår for tiden og har ennå ikke nådd sine primære endepunkter; derfor presenteres ikke resultatene her.

16.5.KLINISK KONKLUSJON:

Dataene samlet inn i de kliniske studiene TRICUS og TRICUS EURO viser at TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system er et trygt og effektivt behandlingsalternativ for pasienter med alvorlig symptomatisk Trikuspid Regurgitation/Høyre hjertesvikt som for tiden har begrenset til ingen behandlingsalternativer. Fordelene med TriCValve® System oppveier risikoen ved bruk og gir en rimelig sikkerhet og effektivitet. De kliniske studiene av TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system oppfylte de primære sikkerhets- og effektivitetsendepunktene, og demonstrerte (1) en akseptabel sikkerhetsprofil for TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system, (2) effektiv forbedring i KCCQ-12 (livskvalitet), NYHA-funksjonsklassifisering og 6MWT (treningskapasitet) (3) reduksjon eller avskaffelse av omvendt levertilbakestrømning, og (4) økning i overlevelsesrate med redusert tilbakestrømning sykehusinnleggelsesrater.

Langtidsoppfølgingsdata vil bli samlet inn som en del av 5-års oppfølging for pasienter som er registrert i begge kliniske studier for å bekrefte sikkerhet og effektivitet av TriCValve® Transcatheter Bicaval Valve system.

17. KLINISKE FORDELER

De kliniske fordelene med TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system for behandling av alvorlig trikuspid regurgitasjon (TR) inkluderer følgende:

- Tilbyr et trygt behandlingsalternativ for pasienter med alvorlig trikuspid regurgitasjon.
- Muliggjør en minimalt invasiv trikuspidalklaffregurgitasjonsbehandling.
- Enkel prosedyre for implantasjon i Vena Cava uten å forstyrre naturlig trikuspidventil.
- Muliggjør kliniske forbedringer i livskvalitet, hjertefunksjon og treningskapasitet.
- Mekanisk ventilasjon og transesophageal ekkokardiografi er ikke obligatorisk nødvendig.
- Høy teknisk suksess i implantasjon av enhet i Vena Cava.
- Signifikant reduksjon i overbelastning av levervene.
- Uavhengig av eksisterende naturlig trikuspidventildeforformasjon.
- Uavhengig av eksisterende pacemakerledninger eller tidligere ventilkirurgi.
- Forstyrrer ikke den opprinnelige trikuspidventilen, noe som gir ytterligere behandlingsalternativer for fremtiden.

Behandling med TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system kan føre til eliminering eller en signifikant reduksjon av TR, noe som kan resultere i klinisk meningsfulle forbedringer i livskvalitet, hjertefunksjon og treningskapasitet. Den kliniske forbedringen avhenger av alvorlighetsgraden og reversibiliteten til trikuspid regurgitasjonsassosiert sykdom.

18. GRUNNLEGGENDE UDI-DI (Unik enhetsidentifikasjon — Enhetsidentifikator)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon som er lagt inn i Eudamed. Den grunnleggende UDI-DI for TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system kan brukes til å lokalisere SSCP. Følgende tabell-3 inneholder grunnleggende UDI-DIS for TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system:

Tabell - 3 Unik enhetsidentifikasjon av TricValve® -varianter

Navn på medisinsk utstyr	Grunnleggende UDI-DI
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve system - IVC 35	04260642340032

Ansvarsfraskrivelse (bruk og ansvar)

TricValve® Bicaval transkateterventilsystem (enheden) er et implanterbart medisinsk utstyr i klasse III som utelukkende er beregnet for bruk av kvalifisert og passende opplært helsepersonell i samsvar med instruksjonene, indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene, forholdsreglene og opplæringskravene som er beskrevet i denne bruksanvisningen (IFU). Denne bruksanvisningen er ment å støtte sikker og effektiv bruk av enheten og erstatter ikke den kliniske vurderingen til den behandlende legen. Pasientutvelgelse, prosedyreplanlegging, implantasjonsteknikk og postimplantasjonshåndtering forblir helsepersonellens eneansvar. Enheden må brukes strengt i samsvar med det tiltenkte formålet og instruksjonene fra P+F Products + Features GmbH. Bruk utenfor det tiltenkte formålet, inkludert bruk utenfor anbefalt bruksbeskrivelse, gjenbruk, uautorisert modifisering, feil håndtering eller oppbevaring, eller bruk av ukvalifisert personell, kan føre til

alvorlig skade eller død og dekkes ikke av produsenten. Som med alle implanterbare hjerteklaffsystemer innebærer bruk av enheten iboende risikoer, inkludert risiko for alvorlig skade eller død. Unnlattelse av å følge instruksjonene og advarslene i denne bruksanvisningen kan kompromittere enhetens ytelse og pasientsikkerhet. I den grad det er tillatt i henhold til gjeldende lov, skal ikke P+F Products + Features GmbH være ansvarlig for uønskede hendelser som følge av feil bruk av enheten, avvik fra denne bruksanvisningen eller manglende overholdelse av gjeldende kliniske standarder for behandling. Anvendelsen av denne ansvarsfraskrivelsen er underlagt gjeldende lokale lover og forskrifter i brukslandet. Ingenting i denne delen er ment å begrense eller ekskludere noe ansvar som ikke kan ekskluderes i henhold til obligatorisk gjeldende lov, og det påvirker heller ikke produsentens forpliktelser knyttet til enhetens sikkerhet, årvåkenhet eller korrigerende tiltak i henhold til gjeldende forskrifter for medisinsk utstyr.

Begrenset garanti

P+F Products + Features GmbH garanterer at TricValve® Bicaval transkateterventilsystem er designet, produsert og testet i samsvar med gjeldende forskriftskrav og kvalitetsstandarder, og at det er fritt for material- og produksjonsfeil på det tidspunktet enheten lanseres av produsenten. På grunn av egenskapene til implanterbart medisinsk utstyr og pasientspesifikke anatomiske og kliniske faktorer, kan det ikke gis noen garanti for at enheten vil fungere tilfredsstillende hos alle pasienter eller kliniske situasjoner. Denne begrensede garantien gjelder kun når enheten brukes i samsvar med det tiltenkte formålet og denne bruksanvisningen. Garantien gjelder ikke i tilfeller av feilbruk, bruk utenfor merkelappen, feil oppbevaring eller håndtering, uautorisert modifisering, gjenbruk eller manglende overholdelse av instruksjonene og advarslene som er gitt. I den grad det er tillatt i henhold til gjeldende lov, gis det ingen ytterligere uttrykte eller underforståtte garantier utover de som er uttrykkelig angitt heri. Eventuelle rettsmidler under denne begrensede garantien er begrenset til de som kreves i henhold til gjeldende lov. Denne begrensede garantien begrenser eller utelukker ikke noen rettigheter for pasienter eller brukere i henhold til obligatorisk lokal, nasjonal eller internasjonal lov, inkludert gjeldende produktansvar og pasientbeskyttelseslovgivning. Anvendelsen av denne begrensede garantien er underlagt gjeldende lokale lover og forskrifter i brukslandet. Hvis noen bestemmelse i denne begrensede garantien anses å være ugyldig eller ikke kan håndheves av en kompetent myndighet, skal gyldigheten av de gjenværende bestemmelsene ikke påvirkes.

TURKISH / TÜRKÇE

1.GİRİŞ

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi (bundan sonra TricValve® sistemi olarak anılacaktır), geleneksel açık kalp ameliyatına gerek kalmadan semptomatik, şiddetli triküspit kapak yetersizliği bulunan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TricValve® sistemi, aşağıdaki Tablo 1'de belirtildiği üzere, SVC implantasyonu için 2 (SVC25 ve SVC29) ve IVC implantasyonu için 3 (IVC31 ve IVC35) olmak üzere toplam beş (5) modelden oluşur.

Tablo-1 TricValve(R) Transkateter Bikaval Kapak Modeli/Boyutları-REF Numaraları

Cihaz adı/Model adı	REF Numarası
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi - SVC 25	PF01020025
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi - SVC 29	PF01020029
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi - IVC 31	PF01020031
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi - IVC 35	PF01020035

Dikkat: Tek bir kapak implantasyonu veya ikiden fazla kapak implantasyonu için güvenlik ve etkinlik henüz belirlenmemiştir.

2.TIBBİ CİHAZ TANTIMI

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, iki biyoprotezden (TricValve® IVC ve TricValve® SVC Kapakları) oluşur ve bu kapaklar iki aynı TricValve® teslim sistemi üzerine önceden yüklenmiştir. Tıbbi cihaz, Üst ana toplardamar (SVC) ve Alt ana toplardamar (IVC) için TricValve® Transkateter Bikaval Kapak larını içeren bikaval transkateter triküspit kapak implantasyon sistemidir. TricValve® Transkateter Bikaval Kapak ları (IVC ve SVC) ayrı ayrı iki kutuda, steril ve kullanıma hazır şekilde paketlenmiştir. TricValve® sistemi, femoral ven erişimi yoluyla transvenöz (triküspit) bir yaklaşımla implantı tanımlanmış konuma perkütan olarak iletir.

2.1. TRICVALVE® (BİYOPROTEZLER)

TricValve® biyoprotezi, açık kalp ameliyatı için yüksek risk taşıyan şiddetli triküspit yetersizliği vakalarında görülen kaval reflünün tedavisi amacıyla geliştirilmiştir. TricValve® biyoprotezi, hasarlı triküspit kapağın çıkarılmasına veya bozulmasına gerek kalmadan şiddetli triküspit yetersizliğini tedavi etmek üzere tasarlanmıştır. TricValve® biyoprotezi, triküspit kapak yetersizliğini tedavi etmek için Alt ana toplardamar (IVC) ve Üst ana toplardamara (SVC) yerleştirilir. TricValve® biyoprotezi, üç kapakçık ve sığır perikardından yapılmış bir etek dokusu içeren, kendi kendine genişleyebilen ve radyopak özellikteki nitinol malzemeden oluşan tübüler bir metalik yapıya sahiptir. Bu yapı, paravalvüler sızıntıları önlemek amacıyla yalnızca IVC kapağında bulunan ek bir polyester etek ile tamamlanmıştır. Biyoprotez kapakçıkları, kireçlenme önleyici ve kimyasal dehidrasyon işlemlerinden geçirilir. Biyoprotez, Etilen Oksit (EO) gaz sterilizasyon işlemiyle sterilize edilir ve teslim sistemi üzerine önceden yüklenmiş şekilde sunulur. TricValve® biyoprotezinin şekli, vena kavalarda güvenli kapak yerleşimine olanak sağlayacak biçimde tasarlanmıştır.

TricValve® biyoprotezleri, her model (SVC ve IVC) için farklı çaplarda mevcuttur ve Üst ile Alt ana toplardamarların anatomik özelliklerine uyum sağlayacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır (Şekil-1 ve Tablo-2). Kapak, Tablo-2'de gösterildiği üzere farklı çap seçenekleriyle sunulmaktadır. Kapak boyutu önerileri, IVC ve SVC ölçümlerine dayanmaktadır. Bu ölçümler, bilgisayarlı tomografi (BT) taramasıyla belirlenir. TricValve® boyutunun seçimi sırasında hastanın anatomik özellikleri ve görüntüleme yöntemleri dikkate alınmalıdır. Biyoprotez boyutunun seçimi ve implant seçimi ile ilgili ek hususlar için TricValve® hekim eğitim materyaline başvurun.

Tablo 2 TricValve® Transkateter Bikaval Kapak ların Boyutları (mm)

TRICVALVE® MODELİ	KAPAKÇIK BOYUTU(mm)	PROKSİMA L ÇAP(mm)	UZAKLIK ÇAPı(mm)	NOMİNAL YÜKSEKLİK(mm)	ANATOLARLADAMA R ÇAPı(mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* - Pulmoner arter seviyesinde ölçülmüştür, ** - Hepatik ven seviyesinde ölçülmüştür

Not: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, her biri bir TricValve® teslim sistemi üzerine önceden yüklenmiş TricValve IVC ve SVC biyoprotezlerinden oluşur.

2.2.TRICVALVE® TESLİMAT SİSTEMİ (KATHETER)

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak teslim sistemi (Şekil-2a ve 2b), bir kılıf geri çekme tipi sistemdir (28Fr) ve TricValve® biyoprotezlerini yerleştirmek için kullanılır. TricValve® biyoprotezi, istenen implantasyon konumuna güvenli ve doğru yerleşim sağlamak amacıyla teslim sistemine monte edilebilen ankrajlara sahiptir. Sistemin proksimal ucu, travmaya neden olmayan radyopak bir uç ve koruyucu bir kılıf içerir. Koruyucu kılıf, kapağı sıkıştırılmış pozisyonunda tutar ve korur. Stabilizatör tüp, tutamağa sabitlenmiş olup teslim sistemi milinin dışına uzanır. Bu, iç teslim sistemi mili ile damar duvarları arasında bir bariyer oluşturarak teslim sisteminin serbestçe geri çekilmesini sağlar. TricValve® teslim sistemi, 0,035" (0,889 mm) kılavuz tel ile uyumludur. Şekil 11a TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Teslim Sistemi (SVC ve IVC implantları için Ortak):

TricValve® teslim sistemi tutamağı, kapak kapsülünü açıp kapatmak için bir makro kaydırıcı ve TricValve® biyoprotezinin doğru şekilde serbest bırakılmasını kolaylaştıran bir mikro düğme içerir. Mikro düğme, kapak kapsülünü açmak için saat yönünde ve kapatmak için saat yönünün tersine döndürülür. Teslim sisteminde, biyoprotez kapakçıklarını nemlendirmek ve kullanımdan önce havayı uzaklaştırmak için kullanılan bir tüp yıkama portu bulunur.

Her iki kapak modelinin teslimi için kullanılan tek bir TricValve® teslim sistemi modeli mevcuttur.

3. TESİSLER VE EĞİTİM GEREKSİNİLERİ

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak sistemini kullanarak implantasyon prosedürü gerçekleştirmeyi planlayan tesisler, işlem boyunca sinema,

floroskopi ve transözofageal ekokardiyografi (TEE) görüntüleme olanaklarına sahip olmalıdır. Ayrıca, implantasyonu gerçekleştirecek hekimler, gerektiğinde acil triküspit kapak cerrahisi yapabilecek gerekli ekipman, alet, malzeme ve personele hızlı erişime sahip olmalıdır. P+F Products+Features GmbH tarafından kapsamlı bir eğitim programı oluşturulmuş olup, TricValve® sistemi kullanmadan önce implantasyonu gerçekleştirecek hekimler tarafından tamamlanmalıdır. İmplantasyonu gerçekleştirecek hekimlerin ilgili kateter temelli prosedürlerde ileri teknik bilgi ve deneyime sahip olmaları gerekmektedir.

Biyoprotezleri ve teslim sistemini kullanan hekimlerin aşağıdaki konularda deneyimli olmaları gerekmektedir:

- Yapısal Kalp Tedavisi
- Transfemoral erişim ve kateterizasyon
- Transkateter/transfemoral prosedürler kullanarak kendi kendine genişleyen vena kava kapağı TricValve® Transkateter Bikaval Kapak ların implantasyonu yalnızca P+F Products & Features tarafından verilen TricValve® Eğitimi almış doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

4. KULLANIM ENDİKASYONLARI

4.1. KULLANIM AMACI

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, şiddetli triküspit yetersizliği ve belirgin kaval reflüye sahip hastalarda sağ kalp yetmezliği semptomlarını tedavi etmek amacıyla iki özel kendi kendine genişleyen biyolojik kapağın implantasyonu için kullanılır.

TricValve® teslim sistemi, femoral ven erişimi yoluyla transvenöz (triküspit) yaklaşım kullanarak TricValve® biyoprotezini perkütan olarak iletir.

4.2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, semptomatik şiddetli triküspit yetersizliği (hemodinamik olarak anlamlı) ve kaval reflü bulunan, açık cerrahi tedavi için yüksek risk taşıyan hastalarda endikedir.

Tıbbi cihaz, kalp yetmezliği ve triküspit kapak hastalığının değerlendirilmesi ve tedavisinde deneyimli kardiyologlardan oluşan multidisipliner bir ekip tarafından belirlenen hastalar için endikedir.

Cihaz doğal triküspit kapağı etkilemediği için, kardiyolog ekibi tarafından cerrahi olarak operabl olmayan hastalara da özel olarak implante edilebilir. Daha önce kapak girişimi geçirmiş (cerrahi veya minimal invaziv) veya kalp pili implantasyonu yapılmış hastalar da TricValve® implantasyonu için uygundur.

4.3.HEDEF HASTA POPÜLASYONU

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi'nin riskleri ve faydaları, her hasta için kullanım öncesinde bir kardiyolog ekibi tarafından dikkatle değerlendirilmelidir. Uzun süreli antikoagülan tedavisinin riskleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Amaçlanan kullanım, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar hakkında ayrıntılar için ilgili bölümlere başvurulmalıdır.

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, şiddetli triküspit yetersizliği (ekokardiyografi ile değerlendirilen) ve belirgin kaval reflüye sahip hastalar için endikedir.

TricValve® aşağıdaki özelliklere sahip hastalar için uygundur:

- Venöz sistemde belirgin geri akım olan hastalar (Sağ kalp kateterinde V-dalgası ≥ 15 mmHg),
- Prekapiller pulmoner hipertansiyonu olmayan hastalar (Sistolik pulmoner arter basıncı sPAP < 65 mmHg),
- Geriye kalan sağ ventrikül fonksiyonu bulunan hastalar (Triküspit anüler düzlem sistolik ekssürsyonu TAPSE ≥ 12 mm),
- Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) $\geq 30\%$,
- Cerrahi, minimal invaziv dahil, kardiyak cerrahi için uygun olmayan hastalar,
- BT veya MRG ile değerlendirildiğinde mevcut TricValve boyutlarına uygun anatomisi olan hastalar.

TricValve® hastalarının uygunluğu triküspit anulus boyutu, morfolojisi veya sağ atriyum/sağ ventrikül boyutu ve morfolojisi ile sınırlı değildir. Kalp pili kablolarının varlığı, TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi ile tedavi için kontrendikasyon oluşturmaz.

5.KONTRAENDİKASYONLAR

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak sistemi, aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip hastalarda kontrendikedir:

- Aktif gastrit, peptik ülser veya artmış kanama riski taşıyan diğer durumlar
- Son 3 ay içinde aktif endokardit veya planlanan implantasyondan 2 hafta önce (oral veya intravenöz) antibiyotik tedavisi gerektiren enfeksiyon
- Gelişmekte olan veya yakın zamanda geçirilmiş inme / Serebrovasküler olay (CVA)
- Kreatinin klerensi < 20 ml/dk
- Kanama diyatezi veya koagülopati; kan transfüzyonunu reddeden hastalar
- Cihaz bileşenlerine (nitinol, nikel, titanyum, siğir perikardi, polyester, PTFE, silikon ve/veya polimerik materyaller dahil) tedavi edilemeyen aşırı duyarlılık, alerji veya kontrendikasyon
- İşlem sırasında transözofageal ekonun (TEE) veya transtorasik ekonun (TTE) kontrendike olduğu veya tarama sırasında TEE/TTEnin başarılı olmadığı hastalar
- Mevcut TricValve® boyutlarına uygun olmayan anatomisi olan hastalar
- Son 30 gün içinde geçirilmiş miyokart enfarktüsü
- Sepsis, aktif endokardit dahil
- Alt venöz sistem veya vena kava filtresi trombozu
- BT ve ekokardiyografik değerlendirmeye göre cihazın doğru yerleşimi ve işlevselliğini engelleyen triküspit kapak anatomisi
- Aşağıdakilerle karşı tedavi edilemeyen aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon: Vitamin K antagonistleri, tüm antiplateletler, heparin ve tüm antikoagülanlar; yeterli ön tedavi yapılamayan kontrast madde duyarlılığı
- Üst ve alt vena kava'ya giriş ve endovasküler erişimi imkansız kılan vasküler durumlar (örn. stenoza, tortüozite)

Not: Hasta en az bir antiplatelet ilaç ve bir antikoagülan ilacı tolere edebilmelidir.

6.UYARILAR

Not: Kullanımdan önce, sistemin tüm bileşenleri için tüm uyarıları ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Tüm talimatların okunmaması veya belirtilen uyarıların/talimatların göz ardı edilmesi, hastada ciddi yaralanma veya ölüme yol açabilir.

- TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemini etiketlenmiş endikasyon dışında kullanmayın.
- TricValve® cihazları yalnızca tek kullanımlık olacak şekilde tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Cihazları yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işlem veya sterilizasyon sonrası cihazların sterilitesi, pirojenik olmaması ve işlevselliği hakkında veri bulunmamaktadır. Bu tür işlemler, cihazın orijinal amaçlandığı şekilde çalışmaması nedeniyle hastalık veya olumsuz olaya yol açabilir.
- Cihazların hazırlanması, transferi ve kullanımı sırasında uygun steril tekniklerin kullanıldığından emin olun.
- Sistemi, güvenlik mühürleri bozulmuş, kapak hasarlı veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- "Son kullanma tarihi" veya "son geçerlilik tarihi" geçmişse sistemi kullanmayın.
- Kateterin ambalajı veya herhangi bir bileşeni steril değilse, açılmış veya hasar görmüşse (örn. bükülmüş veya gerilmiş) sistemi kullanmayın.
- Sistemi paketten çıkarırken herhangi bir hasarı önlemek için dikkatli olun.
- TricValve® yalnızca steril fizyolojik salin çözeltileri ile temas edebilir; başka çözeltiler, antibiyotikler veya kimyasallarla temas cihazda onarılamaz hasara yol açabilir ve bu hasar görsel olarak fark edilmeyebilir. Bu, kapakçık hasarını ve fonksiyon kaybını önlemeye yardımcı olur.
- Bozulmuş kalsiyum metabolizması olan hastalarda TricValve® biyoprotezlerinde hızlandırılmış bozulma meydana gelebilir.
- Hastaya ait anatomik parametrelerin prosedür ve TricValve® biyoprotez implantasyonu için uygun ve spesifikasyonlar dahilinde olduğundan emin olun.
- CT görüntüleri ile P+F teknik ekibi tarafından doğru kapak boyutlandırmasını sağlayın. Yanlış boyutlandırma paravalvüler sızıntı (PVL), cihaz kayması, embolizasyon ve/veya kardiyovasküler yırtılmalara yol açabilir.
- Cihazların herhangi birinin prosedür sırasında düşmesi, hasar görmesi veya hatalı kullanımı durumunda sistemi kullanmayın; TricValve® sisteminin tamamı değiştirilmelidir.
- TricValve® biyoprotezlerini keskin veya sivri cisimlerle elle tutmayın veya manipüle etmeyin.
- Biyoprotezin uygun boyutu ve yerleşimi konusunda emin olmadan paketi açmayın; bu, tıbbi cihazın steril koşullarını bozabilir.
- Hava embolisini önlemek için hazırlık ve prosedür boyunca standart yıkama ve hava giderme teknikleri kullanılmalıdır.
- Teslim sistemi hastaya yerleştirildikten sonra kapak kapsülünden çıkmazsa veya serbest bırakma başarısız olursa, sistemi yeniden yüklemeye çalışmayın; tüm sistemi atın ve hiçbir bileşeni yeniden kullanmayın.
- Önceden kalp kabloları olan hastalar, cihazlar arasında olası olumsuz etkileşimi önlemek için implantasyondan önce dikkatle değerlendirilmelidir. TricValve® implantasyonundan sonra kalp kabloları yerleştirilirken de dikkatli olunmalıdır.

- Önceden implante edilmiş cihazı (örn. IVC filtresi) olan hastalar, teslim sisteminin yerleştirilmesinden önce damar veya mevcut cihazın zarar görmemesi için dikkatle değerlendirilmelidir.
- Klinik olarak anlamlı koroner arter hastalığı olan hastalarda kapak implantasyonu sırasında dikkatli olunmalıdır. Sol taraf kapak hastalığı olan hastalarda da dikkat gösterilmelidir.
- Açık foramen ovale ve atriyal septal defekti olan hastalarda, ciddi şant mevcutsa, TricValve implantasyonundan önce defektin kapatılması düşünülmelidir.
- Herhangi bir implantlı tıbbi cihazda olduğu gibi, olası bir immünolojik yanıt riski mevcuttur.
- Bu sistemin kullanımıyla bazen cerrahi müdahale ve/veya ölüme yol açabilecek ciddi advers olaylar meydana gelebilir ("Olası Advers Olaylar"). Kullanımdan önce her potansiyel hastaya fayda ve riskler eksiksiz olarak açıklanmalıdır.
- Aşağıdaki durumların varlığı, prosedürel morbiditeyi artırabilir:
- Stabil olmayan angina
- Aktif enfeksiyon
- İmplant ile ilgili komplikasyonların teşhis edilip doğru şekilde yönetilebilmesi için dikkatli ve sürekli medikal takip önerilir.
- TricValve® implante edilen hastalar, kapak trombozu veya tromboembolik olay riskini minimize etmek için, hekimleri tarafından güncel kılavuzlara uygun şekilde belirlenen antikoagülan/antiplatelet tedavisini sürdürmelidir.
- TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, hamile veya pediatrik hastalarda (18 yaş altı) değerlendirilmemiştir.
- Prosedür sırasında herhangi bir kapakçık hatalı kullanılır veya hasar görürse, cihaz yeni bir biyoprotez ile değiştirilmelidir.
- Teslim sistemindeki herhangi bir mekanik arıza, komplikasyonlara ve hastada ciddi yaralanmaya yol açabilir.
- TricValve® Sisteminin kontaminasyonunu önlemek için pudralı eldiven kullanmayın.

7.ÖNLEMLER

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemini kullanmayın:

- Eğer steril ambalaj hasarlıysa.
- Biyoprotez hasarlıysa.
- Taşıma sistemi hasarlıysa.
- Teslim sistemi yıkama yapamıyor veya herhangi bir sızıntı gösteriyorsa,
- Kılavuz tel teslim sistemi içinde kolayca kaymıyorsa,
- Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

7.1. KULLANIM ÖNCESİ ÖNLEMLER

- TricValve® cihazı ile tedavi için hastanın uygunluğu, BT taramasına dayalı anatomik koşullara bağlıdır.
- Multidisipliner bir kalp ekibinin, hastanın riskini, anatomik uygunluğunu ve hastalığın şiddetini dikkate alarak uygunluğu dikkatlice değerlendirmesi önerilir. Ekip, tedavi için seçilen kapak boyutunu değerlendirmeli ve TricValve® implantasyonunun minimal invaziv açık kalp cerrahisi dahil perkütan cihaz çözümlerine alternatif olarak tercih edilebilir olduğuna karar vermelidir.

- Referans kateter, Üst ana toplardamar (SVC) için TricValve® kapağının pozisyon referansı amacıyla sağ pulmoner arterin (RPA) superior trunkına yerleştirilmelidir.

7.2. YENİDEN POZİSYONLAMA ÖNLEMLERİ

- Serbest bırakma işlemi başlatıldıktan sonra biyoprotezin geri çekilmesi (örn. kateter kullanımı) önerilmez. Kısmen serbest bırakılmış bir biyoprotezin geri çekilmesi, serbest bırakma cihazında mekanik arızaya, vena kava, iliak veya femoral vende, atriyumda hasara ve vasküler komplikasyonlara, protez kapağın işlev bozukluğuna (cihazın anormal pozisyonu dahil), embolizasyona ve/veya acil cerrahiye yol açabilir.
- Serbest bırakma sırasında, biyoprotez vena kava ile temas etmemişse geri çekilebilir. Damarla temas sağlandıktan sonra biyoprotezin geri çekilmesi mümkün değildir.
- Serbest bırakıldıktan sonra biyoprotezin yeniden konumlandırılması önerilmez. Serbest bırakılmış bir biyoprotezin yeniden konumlandırılması vena kava veya atriyumda hasara, vasküler komplikasyonlara, protez kapağın işlev bozukluğuna (cihazın anormal pozisyonu dahil), embolizasyona ve/veya acil cerrahiye yol açabilir.
- Biyoprotezin herhangi bir parçası hala teslim sistemi ile bağlantılıysa teslim sistemini çıkarmaya çalışmayın. Teslim sistemi geri çekme prosedürüne başlamadan önce biyoprotezin tamamen serbest bırakıldığından emin olun.

7.3. İPLANTASYONDAN SONRAKİ ÖNLEMLER

- Valf tamamen yerleştirildikten sonra, mikro düğmenin kilidini açarak teslim sistemi ucunu geri çekin; ardından makro kaydırıcıyı elinizle tutarak teslim sisteminin arka tutamağını yavaşça geri çekin, ucun tamamen geri çekildiğinden emin olduktan sonra mikro düğmeyi kilitleyin. Teslim sistemini çıkarmadan önce valf kapsülünün kapalı olduğundan emin olun. Kılavuz tel yerinde kalacak şekilde, TricValve® teslim sistemini ucunun geri çekili durumunda olduğundan emin olarak güvenli şekilde çıkarın.
- Teslim sistemini çıkarırken direnç artışı hissederseniz, geçiş zorlamayın. Artan direnç bir sorunun göstergesi olabilir ve geçiş zorlarsa cihazın hasar görmesine ve/veya hastada yaralanmaya yol açabilir. Direncin nedeni belirlenemiyor veya düzeltilemiyorsa, teslim sistemini yavaşça döndürün ve teslim sisteminin eksiksiz olup olmadığını kontrol edin. Teslim sistemi çıkarılırken valfle herhangi bir bağlantının olmadığından her zaman emin olun.
- Teslim sistemi hastadan çıkarılırken radyoskopik görüntüleme korunarak dikkatli olunmalıdır.
- Yardımcı cihazlarla implante edilmiş TricValve® Transkateter Bikaval Kapak üzerinden geçerken dikkat gösterilmelidir.

DİKKAT: Cihazın hasar görmesini ve/veya hastada yaralanmayı önlemek için, uç geri çekme işlemi tamamen ve floroskopi görüntüleme rehberliğinde gerçekleştirilmelidir.

8. POTANSİYEL OLUMSUZ ETKİLEŞİMLER

Standart kardiyak kateterizasyon, anestezi kullanımı ve TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi kullanımına bağlı komplikasyonlar,

aşağıdaki sonuçlara yol açabilir: açık cerrahiye geçiş, acil veya acil olmayan yeniden operasyon, cihazın çıkarılması, kalıcı sakatlık veya ölüm. Olası advers olaylar şunları içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Anormal laboratuvar değerleri (elektrolit dengesizliği dahil)
- Anesteziye, kontrast maddelere, antikoagülan ilaçlara veya cihaz materyallerine alerjik reaksiyon
- Transfüzyon gerektirebilecek anemi veya hemoglobin (Hgb) düşüklüğü
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Angina veya göğüs ağrısı
- Arteriyovenöz fistül
- Asimptomatik serebral infarkt
- Kanama
- Kardiyak arrest
- Kardiyak aritmi atriyal (örn. atriyal fibrilasyon, supraventriküler taşikardi)
- Kardiyak aritmi ventriküler (örn. ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon)
- Kardiyak yetersizlik
- Kardiyak tamponad / Perikardiyal efüzyon
- Kardiojenik şok
- Kardiyovasküler yaralanma (damar, ventrikül, atriyum veya kardiyak yapıların yırtılması, perforasyonu veya diseksiyonu dahil; müdahale gerektirebilir)
- Koagülopati, pıhtılaşma bozukluğu, kanama diyateti
- Vasküler erişimle ilişkili komplikasyonlar (örn. disseksiyon, perforasyon, ağrı, hemoraj, hematoma, psödoanevrizma, geri dönüşsüz sinir hasarı, kompartman sendromu, arteriyovenöz fistül, stenoz)
- İletim sistemi hasarı; geçici veya kalıcı kalp pili implantasyonu gerektirebilir
- Kalp pili veya implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör (ICD) fonksiyonuna zarar veya etkileşim
- Ölüm
- Derin ven trombozu (DVT)
- Doğal kapağın bozulması (örn. kapakçık yırtılması, retraksiyonu, kalınlaşma)
- Diyafram disfonksiyonu
- Önceden yerleştirilmiş implantın yerinden çıkması
- Dispne
- Ödem
- Elektrolit dengesizliği
- Hava, partikül, kalsifik materyal veya trombüs dahil emboli/embolisasyon
- Yardımcı cihazın embolizasyonu
- Ensefalopati
- Endokardit
- Doku erozyonu
- Yemek borusu irritasyonu
- Yemek borusu perforasyonu veya darlığı
- Egzersiz intoleransı veya güçsüzlük
- Herhangi bir TricValve® sistem bileşeninin geri alınamaması
- Ateş
- Gastrointestinal kanama veya infarkt
- Genel ağrı
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren hemoraj
- Kalp yetmezliği veya düşük kardiyak output
- Kalp üfürümü

- Hematom
- Hemodinamik bozulma
- Hemoliz
- Nitinol, sıkı perikardiyumu gibi cihaz materyallerine aşırı duyarlılık
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- İmplant (kapak) bozulması (aşınma, yırtılma, kırılma veya diğer)
- İmplantın yanlış pozisyonlanması veya hedeflenen bölgeye ulaştırılamaması
- Enfeksiyon (sepsis ve endokardit dahil)
- İnflamasyon
- Vena kava yaralanması
- İnce bağırsak iskemisi
- Mesenterik iskemisi veya bağırsak infarktı
- Migren, geçici iskemik atak (TIA) veya diğer nörolojik defisitler
- Çoklu organ yetmezliği
- Multisistem organ yetmezliği
- Miyokard enfarktüsü
- Miyokardiyal iskemisi
- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Yeni acil olmayan cerrahiye geçiş gerekliliği
- Acil olmayan yeniden operasyona geçiş gerekliliği
- Açık kalp cerrahisine geçiş gerekliliği
- Perkütan kapak girişimine geçiş gerekliliği
- TIA veya inme tanısı olmadan nörolojik semptomlar, diskinazi dahil
- Omuz ve subskapular bölgeye yansıyan nöropatik ağrı
- Ağrı (omuz ve diğer vücut bölgeleri)
- Paralizi
- Paravalyüler sızıntı (PVL)
- Perkütan kapak müdahalesi
- Perikardiyal efüzyon
- Periferik iskemisi
- Kalıcı sakatlık
- Franik ve diğer sinir yaralanmaları
- Plevral efüzyon
- Zatürre
- Protez kapak işlev bozukluğu; kırılma, biyoprotez yapısının bükülmesi (deforme konformasyon), kapak yapısının yetersiz açılması, kalsifikasyon, pannus, kapakçıklarda aşınma, yırtılma, prolaps veya retraksiyon; kapakçıkların yetersiz kapanması; dikişin kopması veya bozulması; sızıntı; yanlış boyutlandırma (protez-hasta uyumsuzluğu); yanlış pozisyonlama (çok yüksek veya çok düşük)/yanlış yerleştirme; regüritasyon ve stenoz dahil ama bunlarla sınırlı değil.
- Pulmoner ödem
- Pulmoner emboli
- Antiplatelet veya antikoagülan ajanlara reaksiyon
- Böbrek yetmezliği veya böbrek yetmezliği (akut böbrek hasarı dahil)
- Respiratuvar yetersizlik, solunum bozukluğu veya solunum yetmezliği
- Retroperitoneal kanama
- Septal hasar veya perforasyon
- Septisemi, Sepsis
- Şiddetli veya hafif kanama, transfüzyon veya müdahale gerektirebilir veya gerektirmeyebilir (ölümcül kanama veya sakat bırakıcı kanama dahil).
- İnme

- Yapısal bozulma (aşınma, kırılma, kalsifikasyon, kapakçık yırtılması, kapakçık kalınlaşması, implante cihazda stenoz veya yeni kapakçık hareket bozukluğu)
- Senkop
- Geçici frenik sinir nevrojisi
- Tromboembolizm
- Tromboz / pıhtı (kapak trombozu dahil)
- Geçici iskemik atak (TIA)
- Üriner sistem enfeksiyonu ve/veya kanama
- Kapak yerinden çıkması / embolizasyon
- Kapak endokarditi
- Kapak hasarı
- Kapak yanlış pozisyonu
- Kapak migrasyonu
- Kapak stenozu
- Kapak trombozu
- Valvüler regürjitasyon
- Vasküler yaralanma veya travma, diseksiyon veya tıkanma dahil
- Ventrikül duvarı hasarı veya perforasyonu
- Damar spazmı
- Kalp yetmezliğinde kötüleşme
- Regürjitasyon/valvüler yetersizlikte kötüleşme
- Yara dehiscence'i, gecikmiş veya eksik iyileşme

Avrupa Ekonomik Alanı'ndaki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye (vigilance@productsandfeatures.com) ve ulusal yetkili otoritenize bildirin. Detaylar için: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. EK EKİPMANLAR

İmplantasyon prosedürü, TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi ile birlikte sağlanmayan ek ekipman gerektirir. Gerekli ek ekipmanlar aşağıda listelenmiştir.

9.1. GEREKEN EKİPMANLAR / AKSESUARLAR

- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvarı ekipmanları
- Yüksek kaliteli floroskopi görüntüleme sistemi
- Transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya Transtorasik ekokardiyografi (TTE) ekipmanı
- Hemodinamik izleme ekipmanları
- Femoral giriş kılıfı
- Venöz punksyon kiti – punksyon iğnesi, kılıf ve kılavuz tel
- 1 set, 14 ila 27Fr arası step-up dilatatörler
- 1 adet standart uzunlukta 0.035 inç (0,89 mm) ekstra sert kılavuz tel
- 1 adet Standart uzunlukta 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel
- 1 adet 5Fr Sağ koroner arter kateteri ve kılavuz tel
- 1 adet Pulmoner kateter
- 1 adet 6/5Fr Pigtail anjiyografik kateter
- 2 adet Pro-glide (opsiyonel)
- 2 adet 6Fr kılıf

- 3 yollu stopkok
- 5Fr Çok amaçlı kateter
- En az 1000 ml steril fizyolojik tuzlu çözelti
- Luer-lock şırınga (≥20 cc)
- Steril şırınga (≥20 cc)
- Dilüe edilmiş kontrast madde (15:85 madde:tuzlu çözelti oranında)

Bu malzemeler, TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi için tamamlayıcı niteliktedir ve tedavi prosedüründen önce hastane tarafından temin edilmelidir.

10. KULLANIM KILAVUZU

TricValve® Transkateter Kapak boyutlandırması, yetkili P+F Products+Features personeli tarafından yapılır. Hastaların CT görüntüleri, Multiplanar Rekonstrüksiyon (MPR) oluşturmak için kullanılmalı ve hesaplamalar bu görüntüler üzerinden yapılmalıdır. Cihaz boyutu seçimi, hasta için yetkili P+F personeli tarafından oluşturulan rapora dayanacaktır.

10.1. KULLANIM ÖNCESİ MUAYENE

Adım	Süreç
1	TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi'nin birincil ambalajından çıkarılmadan önce, cihazın sterilitesini veya bütünlüğünü tehlikeye atabilecek herhangi bir hasar belirtisi açısından ambalajı dikkatlice inceleyin (ör. kırık veya eksik mühürler, yırtılmış veya delinmiş torba).
2	Ürünün görsel olarak kusursuz ve herhangi bir defekt içermediğini kontrol edin.

UYARI: Teslimat sistemini yanlış kullanmayın ve ambalajı ve/veya steril bariyerleri ya da herhangi bir bileşeni açılmış veya hasar görmüş ya da son kullanma tarihi geçmiş ise teslimat sistemi ve aksesuar cihazları kullanmayın; çünkü sterilite ve/veya fonksiyon bozulmuş olabilir.

UYARI: Son kullanma tarihi geçmişse TricValve® sistemini kullanmayın; çünkü sterilite veya kapak fonksiyonu bozulmuş olabilir.

UYARI: TricValve® sisteminin mühürlü güvenlik etiketi kırılmışsa kullanmayın; çünkü sterilite bozulmuş olabilir.

DİKKAT: Üründe herhangi bir kusur tespit edilirse kullanmayın.

DİKKAT: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, çift torba konfigürasyonunda paketlenmiş ve Etilen Oksit (EO) gazı ile sterilize edilmiştir. Torbalar hasarsız ve açılmamışsa sistem sterilidir. Dış torbanın dış yüzeyi STERİL DEĞİLDİR ve steril alana yerleştirilmemelidir.

DİKKAT: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi dış ambalajdan çıkarıldıktan sonra, tüm sonraki işlemlerin steril bir alanda yapıldığından emin olun.

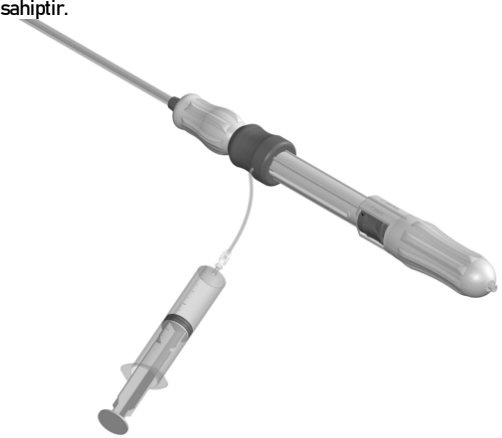
DİKKAT: Kapakların doğru boyutlandırılması, paravalvüler sızıntı ve kapağın yer değiştirme riskini azaltmak için hayati öneme sahiptir.

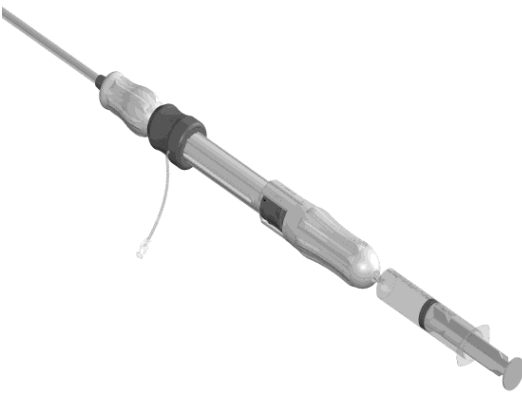
DİKKAT: Kapaklar, teslimat sistemine yüklendiğinde dehidre edilmiştir. Kapakların doğru işlevi için yeniden hidrasyon süreci hayati öneme sahiptir.

10.2. CİHAZ HAZIRLIĞI

Tüm cihaz hazırlık adımları, hem IVC hem de SVC sistemleri için tamamlanmalıdır. Bu adımlar, TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi'nin implantasyonundan önce tamamlanmalıdır. Hasta için ana kutuda bir implant kartı sağlanmıştır.

Adım	Süreç
1	Kutuyu dikkatlice açın ve TricValve® paketini çıkarın.
2	Paketlenmiş TricValve® sistemini masaya yerleştirin ve dış, steril olmayan Tyvek® torbada yırtık veya hasar olup olmadığını kontrol edin.
3	Dış torbayı dikkatlice açın ve TricValve® sistemi içeren iç steril Tyvek® paketi steril alandaki cerrahi hemşire/teknisyene sunun. İç torba, kontaminasyonu önlemek için standart aseptik tekniklerle tutulmalıdır.
4	Steril alandaki cerrahi hemşire/teknisyen, iç paketi açacak ve TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi'nin bulunduğu blister tepsisi dikkatlice çıkaracaktır. Implantasyon kesinleşene kadar TricValve® iç torbasını açmayın. Dikkat: Blister tepsideki steril içeriklerin steril olmayan yüzeylerle temasından kaçının.
5	TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi'ni herhangi bir hasar belirtisi açısından inceleyin. Cihazda herhangi bir hasar tespit edilirse tedavi prosedüründe kullanmayın ve yeni bir cihaz ile değiştirin.
6	TricValve® Sistemi'nin tanımlama numarasını, kutu üzerindeki ürün etiketi ile doğrulayın.
7	TricValve® Sistemini blister tepside çıkarın ve belirgin bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Kateterin tamamını nemli (tuzlu su ile) gazlı bezle silin.
8	Teslimat sisteminin yıkanmasını en üst düzeye çıkarmak için TricValve® yüklü kapsülün hafifçe açık olduğunu kontrol edin.  Şekil 4: TricValve® kapsülü hafifçe açın TricValve® kapsülü kapalıysa, teslimat sisteminin tutamağındaki mikro düğmeyi kullanın ve kapsülü açmak için saat yönünde (operatörden uzak) çevirin; kapsül ucu, steril fizyolojik tuzlu solüsyon ile yeterli yıkanmayı sağlamak için TricValve® kapsülünden yeterince uzak olmalıdır.

	 Şekil 5: Mikro düğmeyi saat yönünde çevirerek cihazın kılıfını açın / kapsülü açın.
9	Blister tepsiyi tuzlu su ile doldurun ve TricValve® Transkateter Bıkaval Kapak Sistemi'ni tamamen suya batırın.
10	3 yollu bir stop-kok'u tüp yıkama portuna bağlayın. Tuzlu su ile doldurulmuş 20 mL'lik steril fizyolojik tuzlu solüsyonlu bir şırıngayı yıkama portundaki stop-kok'a takın. Dış tüpün hava kabarcığı olmadan tamamen dolmasını sağlamak için sistemi tuzlu su ile yıkayın. Gerekirse adımı tekrarlayın; minimum 60 mL tuzlu su kullanın ve dış tüpteki tüm hava kabarcıkları giderilene kadar işlemi sürdürün. TricValve® biyoprotezinin hidratlı (nemli) kalmasını sağlamak için dış tüpü minimum 2 dakika boyunca steril fizyolojik tuzlu solüsyon ile dolu tutun. Bu adımlar, kapağın uygun şekilde hidrasyonunun sağlanması için kritik öneme sahiptir.  Şekil 6: Şırıngayı stop-kok'a takın ve dış tüpü yıkayın.
10	Teslimat sisteminin herhangi bir yıkama adımında kateterden sızıntı olmadığını doğrulayın. Sistem bağlantılarından veya herhangi bir bölümünden sızıntı tespit edilirse, sistemi değiştirin ve yeni bir sistem kullanın.
11	TricValve® kapsülünü mikro düğmeyi kullanarak kapatın ve teslimat sistemi tutamağında mikro düğmeyi saat yönünün tersine (operatöre doğru) çevirin; mikro düğme artık çevrilemeyecek duruma gelene kadar çevirme işlemine devam edin.

	 Şekil 7: TricValve® kapsülünü kapatmak için mikro düğmeyi saat yönünün tersine çevirin.  Şekil 8: TricValve® kapsülü tamamen kapalı. TricValve® kapsülünün tamamen kapalı olduğunu ve üstte herhangi bir açıklık olmadığını kontrol edin. Gerekirse, teslimat sistemi ucunu yukarıya çevirerek, kalan hava kabarcıklarını gidermek için sistemi tekrar yıkayın.
12	Steril fizyolojik tuzlu solüsyon ile doldurulmuş luer-lock şırıngayı teslimat sistemi tutamağının ucundaki klavuz tel portuna takın. Klavuz tel yolunu tuzlu su ile yıkayın.  Şekil 9: Şırıngayı klavuz tel portuna takın ve klavuz tel yolunu yıkayın.
13	TricValve® dağıtım sisteminde herhangi bir hasar veya sorun olup olmadığını kontrol etmek için son bir inceleme yapın. Dağıtım sistemi kapsülünün içine yerleştirilen TricValve®i kontrol ederek, çerçevenin giriş ucundan ikinci düğümün ötesinde kırışıklık veya katlanma olmadığını doğrulayın. Kontrolün biyoprotezin tamamı çevresinde yapıldığından emin olun. TricValve® Sistemi, TricValve®in nemlendirilmesi ve havasının alınmasıyla kullanıma hazır hale gelmiştir.

10.3. DAMAR ERİŞİMİ

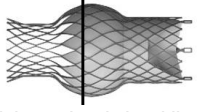
UYARI: Klavuz telin ilerletilmesi ve konumlandırılması sırasında aşırı kuvvet ve/veya manipülasyon kullanmayın; bu, arter, ven ve/veya diğer kalp yapılarında perforasyon/disseksiyona yol açabilir. Ayrıca kardiyak aritmiler ve iletim bozukluklarına neden olabilir.

Adım	Süreç
1	Konvansiyonel perkütan delme tekniği kullanarak femoral venöz erişim için hazırlık yapın. Bu, hastane protokolüne uygun şekilde gerçekleştirilebilir (Seldinger tekniği ile perkütan erişim veya cerrahi kesim). İşlem için üç erişim noktası oluşturulacaktır.
2	6 Fr giriş kılıfı kullanarak sağ ortak femoral ven içinde ilk venöz erişimi hazırlayın. Bu erişim cihazın yerleştirilmesi için kullanılacaktır.
3	6 Fr giriş kılıfı kullanarak sol ortak femoral ven içinde ikinci venöz erişimi hazırlayın. Bu erişim, sağ pulmoner arterin (rPA) superior vena kava (SVC) ile kesişimini işaretlemek için kullanılacaktır.
4	6 F giriş kılıfı kullanarak sol femoral arterde üçüncü arteriyel erişimi hazırlayın. Bu erişim, sürekli kan basıncı izlemesi için kullanılacaktır.
5	Antikoagülanı hekim/klirik değerlendirmesine göre uygulayın. Heparin antikoagülan olarak verilirse, ilk heparin bolusundan sonra aktive pıhtılaşma süresini (ACT) kontrol edin ve ardından her 30 dakikada bir yeniden kontrol edin. ACT $\geq$ 250 saniye olacak şekilde sürdürün. NOT: Antikoagülan, bu noktaya kadar herhangi bir zamanda uygulanabilir; ancak bu noktadan sonra uygulanmasının geciktirilmesinden kaçınılmalıdır.

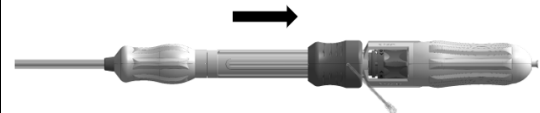
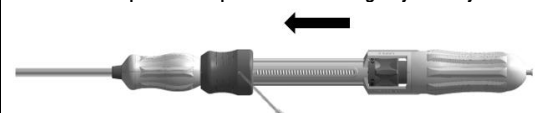
10.4. SVC VALFİNİN İMLANTASYONU

UYARI: Prosedür sırasında damarları veya kalp yapılarını korumak için teslimat sisteminin aşırı hareket ettirilmesinden kaçının. Teslimat sisteminin işlevselliğini korumak için sistemin aşırı döndürülmesinden de kaçının.

Adım	Süreç
1	TricValve® Transkateter SVC Valf Sistemini, Bölüm 10.2'de belirtilen cihaz hazırlık adımlarına uygun şekilde hazırlayın. TricValve®nin uygun şekilde hidrasyonunun sağlanması için steril fizyolojik salin solüsyonları kullanılarak 2 dakikadan uzun süre bekletilmelidir.
2	Sürekli invaziv kan basıncı izleme için sol femoral artere 5Fr arteriyel kateter yerleştirin ve kateteri hemodinamik izleme sistemi ile kullanın. Kateteri uygun konuma yerleştirmek için floroskopi altında pozisyonlayın.
3	Sağ pulmoner arterin (rPA) sol femoral ven yoluyla kateter ile geçişini işaretlemek için pulmoner kateteri yerleştirin ve rPA ile SVC'nin kesişim noktasını belirleyin.
4	Sağ femoral ven içinden 6Fr Pigtail (çok amaçlı) kateter yerleştirilerek superior vena cava (SVC) anjiyogramını çekin. Özellikle innominate ven ostiyumu ile SVC arasındaki mesafe ve sağ pulmoner arterin dalının SVC ile kesiştiği seviye

	gözlemlenmelidir. Bu işlem, valve yerleştirme planlaması için önerilmektedir. DİKKAT: Subklavyen veya juguler ven girişinde venöz kapaklardan geçerken çok amaçlı kateterin dikkatli kullanılması gerekebilir.
5	Pigtail kateteri, yumuşak uçlu düz 0,035 inç ekstra sert kılavuz tel ile değiştirin ve femoral ven girişinden subklavyen veya internal juguler vene kadar ilerletin. Kılavuz telin doğru konumunu floroskopi altında doğrulayın.
6	Erişim noktasında küçük bir kesi yapın ve gerekirse adım adım büyüten dilatörler (step-up dilators) kullanarak sağ femoral ven girişini 27,5Fr'ye kadar genişletin.
7	TricValve® teslimat sistemini SVC valfi ile birlikte rehber tel üzerinden yerleştirin.
8	TricValve® teslimat sistemini femoral ven ve inferior vena kavadan (IVC) geçerek sağ atriyum (RA) ve superior vena kavaya (SVC) ilerletin.
9	TricValve® implantasyonu için tüm adımlar floroskopi rehberliğinde gerçekleştirilmelidir.
10	SVC valfinin üst kısmını birleşim noktasına yerleştirin; SVC valfinin gövdesi, sağ pulmoner arter (rPA) geçişinin üzerine gelecek şekilde konumlanmalıdır. Not: Valf yerleştirilirken, implantın SVC'deki konumunu optimize etmek için teslimat sistemi ve kılavuz telin pozisyonu ayarlanabilir.
11	Floroskopik rehberlik ve gerekirse ekokardiyografi kullanarak, teslimat sisteminin SVC'deki konumunu doğrulayın ve onaylayın.
12	Floroskopi rehberliğinde, SVC valfi %50'ye kadar açılma durumundayken geri yakalanabilir ve yeniden konumlandırılabilir.  Şekil 10: SVC valfinin geri yakalanabileceği konum açılma seviyesine kadar. DİKKAT: Valf kapsülü %50'den fazla geri çekilerek TricValve®'yi açığa çıkardığında, valf artık teslimat sistemine geri alınamaz veya yeniden yakalanamaz.
13	SVC valfinin yerleştirilmesi, TricValve® cihazının valf kapsülünden doğru pozisyonda yavaşça açılmasıyla gerçekleştirilir, bunun için mikro düğme saat yönünde (operatörden uzağa) çevrilir, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi:

	 Şekil 11: Mikro düğmeyi saat yönünde çevirerek cihazın kılıfını açın / kapsülü açın.
14	Kısmen açılmış TricValve® geri alınması gerekiyorsa, mikro düğmeyi saat yönünün tersine çevirin ve valf kapsülü tamamen kapanana kadar döndürün, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi:  Şekil 12: Teslimat sisteminden kısmen açılmış cihaz.  Şekil 13: Cihazı geri almak için mikro düğmeyi saat yönünün tersine çevirin.
15	SVC valfi, kendiliğinden genişleyen bir cihazdır ve yerleştirildiğinde anatominin şeklini alır. Cihazın boyutlandırılması, kendiliğinden genişleyen valfin superior vena kava içinde doğru şekilde oturmasını sağlar.
16	Pozisyonun tatmin edici olduğu doğrulandıktan sonra, SVC valfini teslimat sisteminden yavaşça serbest bırakın; mikro düğmeyi kullanarak ve artık dönmeyecek şekilde çevirerek açın. Floroskopi altında SVC valfinin istenen pozisyonda kademeli olarak serbest bırakılmasını izleyin. Mikro düğmenin artık saat yönünde dönmediğini ve valfin tamamen serbest bırakıldığını çift kontrol edin.
17	Teslimat sistemini nazikçe saat yönünde (<180°) ve ardından saat yönünün tersine (<180°) çevirerek TricValve® cihazının teslimat sisteminin üç ankrajından da tamamen serbest kaldığını doğrulayın.
18	TricValve® cihazının tamamen yerleştirildiği doğrulandıktan sonra, teslimat sistemini açık valf kapsülüyle yavaşça geri

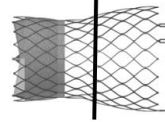
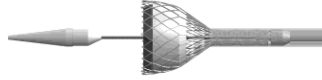
	çekin; kapsül ucu valfin tamamen içinden geçtiğinde çekme işlemini tamamlayın.
19	Fluoroskopi kullanarak teslimat sistemi ucunun valfin içinden tamamen geçtiğini doğrulayın.
20	Mikro düğmeyi açın ve geri çekin.  Şekil 14: Mikro düğmeyi açın ve teslimat sistemi arka sapını geriye doğru çekin. Sol elinizle kırmızı makro kaydırıcıyı tutun ve teslimat sistemi arka sapını yavaşça geri çekin, ta ki ucun tamamen geri çekilmesine kadar. Bu işlem sırasında kırmızı makro kaydırıcı sabit tutulmalıdır.  Şekil 15: Ucu geri çekerken makro kaydırıcıyı sabit pozisyonda tutma işlemi.
21	TricValve® kapsülünü kapatın ve mikro düğmeyi kilitleyin.  Şekil 16: Mikro düğmeyi kilitleyin ve TricValve® kapsülünü kapatın.
22	Kılavuz telin pozisyonunu koruyarak, TricValve® teslimat sistemini yavaşça geri çekip çıkarın; ucu güvenli bir şekilde geri çekilmiş olmalıdır. Kılavuz teli çıkarmayın ve hastadaki pozisyonunu koruyun. DİKKAT: Kapsül tamamen kapatılmadan kateteri çıkarmayın. Kateteri giriş kılıfı üzerinden çekerken artan direnç hissedilirse, zorlamayın. Artan direnç bir soruna işaret edebilir ve zorlamalı geçiş cihazın hasar görmesine veya hastaya zarar verilmesine neden olabilir. Direncin nedeni belirlenemez veya düzeltililemezse, kateteri ve giriş kılıfını kılavuz tel üzerinden tek bir ünite olarak çıkarın, kateteri inceleyin ve bütünlüğünü doğrulayın. DİKKAT: Ucu valften güvenli şekilde geri çekmek ve teslimat sistemi kapsülünü kapatmak önemlidir; bunu yapmamak valf

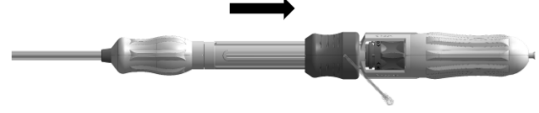
	işlevselliğini etkileyebilir veya valfin yerinden oynamasına yol açabilir. DİKKAT: Belirlenen açılma adımlarına uyulmaması, implantın serbest bırakılmasında zorluk veya imkânsızlığa yol açabilir ve ek müdahale gerekebilir.
23	Floroskopi ve isteğe bağlı olarak ekokardiyografi kullanarak, SVC valfinin son pozisyonunu ve işlevselliğini değerlendirin.
24	Basınç ölçümleri yaparak SVC biyoprotezinin doğru çalıştığını doğrulayın. Bir sonraki adım, IVC biyoprotezinin hazırlanması ve implantasyonudur.

10.5.IVC VALFİNİN İMPLANTASYONU

UYARI: Prosedür sırasında damarları veya kalp yapılarını korumak için teslimat sisteminin aşırı hareket ettirilmesinden kaçının. Teslimat sisteminin işlevselliğini korumak için sistemin aşırı döndürülmesinden de kaçının.

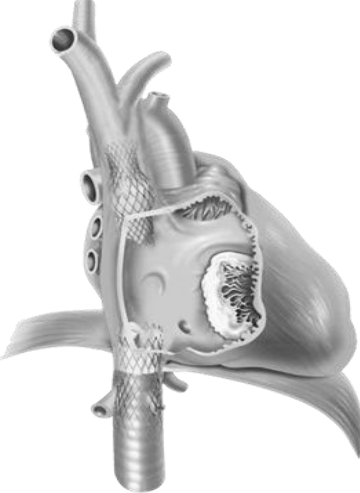
Adım	Süreç
1	TricValve® Transkateter IVC Valf Sistemini, Bölüm 10.2'de belirtilen cihaz hazırlık adımlarına uygun şekilde hazırlayın. TricValve®'nin uygun şekilde hidrasyonunun sağlanması için steril fizyolojik salin solüsyonları kullanarak 2 dakikadan uzun süre bekletilmelidir.
2	TricValve® teslimat sistemini IVC valfi ile birlikte rehber tel üzerinden yerleştirin. DİKKAT: Tüm implantasyon adımları floroskopi görüntüleme altında gerçekleştirilmelidir.
3	TricValve® implantasyonu için tüm adımlar floroskopi rehberliğinde gerçekleştirilmelidir.
4	TricValve® teslimat sistemi, femoral ven üzerinden inferior vena kava (IVC) içine iletilebilir. IVC Valfi diyafram hizasında konumlandırın ve eteğin hepatic ven girişinin hemen üzerinde görünür olmasına dikkat edin.
5	Üst hepatic vende yerleştirilen 5Fr pigtail (çok amaçlı) kateter, işaretleme amaçlı kullanılabilir.
6	TricValve® teslimat sistemini dikkatlice geri çekerek IVC valf stent çerçevesinin kısıtlanmış segmentini kavo-atrial bileşke ile hizalayın. Not: Valf yerleştirilirken, implantın IVC'deki konumunu optimize etmek için teslimat sistemi ve kılavuz telin pozisyonu ayarlanabilir.
7	Fluoroskopik rehberlik ve isteğe bağlı ekokardiyografi kullanarak, teslimat sistemi pozisyonunun IVC'deki kavo-atrial bileşke ile hizalanmasını doğrulayın. Üst hepatic vene

	yerleştirilen 5Fr pigtail kateter, IVC valfinin %50 dağıtımına kadar çıkarılabilir. DİKKAT: IVC'de valfin düşük veya yüksek pozisyon alması durumunda hepatic ven tıkanıklığı veya paravalvüler kaçak oluşabileceğinden, 5 mm'lik bir güvenlik payı ile önlem alın.
8	IVC valfinin yerleştirilmesi, TricValve® cihazının valf kapsülünden doğru pozisyonda yavaşça açılmasıyla gerçekleştirilir; bunun için mikro düğme saat yönünde (operatörden uzağa) çevrilir, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi:  Şekil 17: Mikro düğmeyi saat yönünde çevirerek cihazın kılıfını açın / kapsülü açın.
9	Floroskopi rehberliğinde, IVC valfi %50 dağıtımına kadar yeniden yakalanabilir ve yeniden konumlandırılabilir, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi:  Şekil 18: IVC valfinin geri yakalanabileceği konum açılma seviyesine kadar. DİKKAT: Valf kapsülü %50'den fazla geri çekilerek TricValve®'yi açığa çıkardığında, valf artık teslimat sistemine geri alınamaz veya yeniden yakalanamaz.
10	Kısmen serbest bırakılmış TricValve®'yi yeniden yakalamak ve yeniden konumlandırmak gerekirse, mikro düğmeyi saat yönünün tersine çevirin; valf yakalanana kadar ve valf kapsülü tamamen kapanana kadar, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi:  Şekil 19: Teslimat sisteminden kısmen açılmış cihaz.

	 Şekil 20: Cihazı geri almak için mikro düğmeyi saat yönünün tersine çevirin.
11	IVC valfi kendi kendine genişleyen bir cihazdır ve yerleştirme sırasında anatominin şeklini alacaktır. Cihazın doğru boyutlandırılması, kendi kendine genişleyen valfin inferior vena kava içinde düzgün bir şekilde oturmasını sağlar.
12	Pozisyonun tatmin edici olduğu doğrulandıktan sonra, IVC valfini teslimat sisteminden yavaşça serbest bırakın; mikro düğmeyi kullanarak ve artık dönmeyecek şekilde çevirerek açın. Floroskopi altında IVC valfinin istenen pozisyonda kademeli olarak serbest bırakılmasını izleyin. Mikro düğmenin artık saat yönünde dönmediğini çift kontrol edin ve tam serbest bırakmanın sağlandığından emin olun.
13	Teslimat sistemini nazikçe saat yönünde (<180°) ve ardından saat yönünün tersine (<180°) çevirerek TricValve® cihazının teslimat sisteminin üç ankrajından da tamamen serbest kaldığını doğrulayın.
14	TricValve® cihazının tamamen yerleştirildiği doğrulandıktan sonra, teslimat sistemini açık valf kapsülüyle yavaşça geri çekin; kapsül ucu valfin tamamen içinden geçtiğinde çekme işlemini tamamlayın.
15	Mikro düğmeyi açın ve geri çekin. Fluoroskopi kullanarak teslimat sistemi ucunun valfin içinden tamamen geçtiğini doğrulayın.  Şekil 21: Mikro düğmeyi açın ve teslimat sistemi arka sapını geriye doğru çekin.

	Sol elinizle kırmızı makro kaydırıcıyı tutun ve teslimat sistemi arka sapını yavaşça geri çekin, ta ki ucun tamamen geri çekilmesine kadar. Bu işlem sırasında kırmızı makro kaydırıcı sabit tutulmalıdır. Makro kaydırıcı sabitleyin Arka tutamağı geriye doğru hareket ettirin  Şekil 22: Ucu geri çekerken makro kaydırıcıyı sabit pozisyonda tutma işlemi.
16	TricValve® kapsülünü kapatın ve mikro düğmeyi kilitleyin.  Şekil 23: Mikro düğmeyi kilitleyin ve TricValve® kapsülünü kapatın.
17	Kılavuz telin pozisyonunu koruyarak, TricValve® teslimat sistemini yavaşça geri çekip çıkarın; ucu güvenli bir şekilde geri çekilmiş olmalıdır. Kılavuz teli çıkarmayın ve hastadaki pozisyonunu koruyun. DİKKAT: Kapsül tamamen kapatılmadan kateteri çıkarmayın. Kateteri giriş kılıfı üzerinden çekerken artan direnç hissedilirse, zorlamayın. Artan direnç bir soruna işaret edebilir ve zorlamalı geçiş cihazın hasar görmesine veya hastaya zarar verilmesine neden olabilir. Direncin nedeni belirlenemez veya düzeltilemezse, kateteri ve giriş kılıfını kılavuz tel üzerinden tek bir ünite olarak çıkarın, kateteri inceleyin ve bütünlüğünü doğrulayın. DİKKAT: Ucu valften güvenli şekilde geri çekmek ve teslimat sistemi kapsülünü kapatmak önemlidir; bunu yapmamak valf işlevselliğini etkileyebilir veya valfin yerinden oynamasına yol açabilir. DİKKAT: Belirlenen açılma adımlarına uyulmaması, implantın serbest bırakılmasında zorluk veya imkansızlığa yol açabilir ve ek müdahale gerekebilir.
18	Floroskopi ve isteğe bağlı olarak ekokardiyografi kullanarak, IVC valfinin son pozisyonunu ve işlevselliğini değerlendirin.
19	Basınç ölçümleri yaparak IVC biyoprotezinin doğru çalıştığını doğrulayın.

10.6. DAĞITIM SONRASI

Adım	Süreç
1	Rehber tel üzerinden sağ femoral ven yoluyla 6Fr pigtail (çok amaçlı) kateter yerleştirin ve implantların anjiyogramını alın. Bu zorunlu değildir ancak TricValve® biyoprotezinin Superior ve Inferior vena kavalarda doğru çalışmasını görselleştirmek için şiddetle tavsiye edilir.
2	Sol ve sağ erişim noktalarına yerleştirilen kateter ve giriş kılıfını standart hastane protokolüne göre çıkarın.
3	Femoral erişim bölgesi kapamasını, standart perkütan girişim teknikleri kullanarak gerektiği şekilde gerçekleştirin. DİKKAT: Perkütan girişim prosedürlerinde 6Fr veya daha büyük kılıf kullanıldığında, perkütan kapama cihazlarının kullanılması önerilir. Bu, hematom riskini azaltmak ve damar erişim bölgesinde hemostazı desteklemek içindir.
4	TricValve® biyoprotezlerinin üst ve alt venada (Superior ve Inferior Vena Cava) son pozisyonu, aşağıda gösterilen nihai implantasyon sonucu görüntüsüne benzer olmalıdır.  Şekil 24: Üst ve Alt Vena Cava'daki nihai implant pozisyonu.
5	TricValve® implantasyon işlemi sonrasında gerekirse hemen Transözofageal Ekokardiyografi (TEE) / Transtorasik Ekokardiyografi (TTE) uygulayın.
6	Gerekirse, hastane protokolüne uygun olarak antikoagülan ve/veya antiplatelet tedavi uygulayın.

11. NASIL TEDARİK EDİLİR

11.1. STERİLİZASYON VE AMBALAJ

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, steril ve pirojensiz olarak, her bir cihaz için ayrı ambalajda (biri SVC diğeri IVC cihazı için olmak üzere iki ayrı kutu) sağlanmaktadır. Biyoprotez her teslimat sistemi içinde önceden yerleştirilmiştir. TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, cihazı içeren çift Tyvek® poşetli bir karton kutuda paketlenmiştir. TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, etilen oksit (EO) gazı kullanılarak terminal sterilize edilmiştir.

UYARI: İlk Tyvek® poşetin kapalı dış yüzeyi steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.

11.2. DEPOLAMA

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, temiz, kuru, kontaminasyondan uzak bir alanda ve 8°C ile 25°C [46,4°F ile 77°F] arasında bir sıcaklıkta saklanmalıdır.

DİKKAT: Cihaz paketini aşırı sıcaklık değişimlerine ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmaktan kaçının. Donma sıcaklıklarından kaçının, çünkü biyoprotezlere zarar verebilir. Yüksek sıcaklıklarda saklama, polimerik bileşenlere ve yapıştırıcılara potansiyel olarak zarar verebilir ve ürünün performansını olumsuz etkileyebilir.

12. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİK BİLGİSİ



MR Koşullu

Klinik dışı testler, TricValve® Transkateter Bikaval Kapak MR Koşullu (MR Conditional) olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir; aksi takdirde yaralanma riski vardır:

- Statik manyetik alan: 1,5T veya 3,0T (Tesla)
- Azami uzaysal manyetik alan gradyanı: ≤4000 gauss/cm (40 T/m) veya daha az
- Azami MR sistemi tarafından raporlanan, tüm vücut ortalama özgül emilim hızı (SAR): 2,0 W/kg
- Gradyanlar ve SAR için MR sisteminin normal çalışma modu

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, TricValve® implantının 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında maksimum sıcaklık artışı 4°C'den az olarak beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, TricValve® implantının neden olduğu görüntü artefaktı, 3,0T MRI sistemi kullanıldığında Spin Echo (SE) dizisinde yaklaşık 1,30 cm, Gradient Echo (GE) dizisinde ise yaklaşık 1,02 cm cihazdan uzanır.

NOT: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, 1,5 veya 3,0 Tesla dışındaki MRI sistemlerinde değerlendirilmemiştir.

13. CİHAZIN BEKLENEN ÖMRÜ

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, valf test gereksinimleri (ISO 5840 standardı) doğrultusunda titiz pre-klinik dayanıklılık testlerine tabi

tutulmuştur. Valfler, simüle edilmiş 5 yıllık aşınma testinden başarıyla geçirilmiştir. İnsanlardaki gerçek kullanım ömrü birçok faktöre bağlıdır ve hastadan hastaya değişiklik gösterebilir. Cihazın ömrünü kısaltabilecek veya uzatabilecek özel aktiviteler veya koşullar henüz belirlenmemiştir.

14. HASTA BİLGİLERİ

Her TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi paketi ile birlikte bir Hasta implant kartı (IC) sağlanır. İmplantasyondan sonra, istenen tüm bilgileri eksiksiz doldurun ve implant kartını hastaya verin. Seri numarası TricValve® paketinde bulunur. Bu implant kartı, hastaların sağlık hizmeti aldıklarında sahip oldukları implant türünü sağlık çalışanlarına bildirmesine olanak sağlar.

15. GERİ KAZANILAN İMPLANTLAR VE CİHAZLARIN İMHA EDİLMESİ

P+F Products+Features GmbH, çıkarılmış TricValve® Transkateter Bikaval Kapak ve teslimat sisteminin analiz amacıyla temin edilmesini istemektedir. Değerlendirme tamamlandığında bulgularımızı özetleyen yazılı bir rapor sağlanacaktır. Kurtarılan valflerin iadesi için lütfen P+F Products+Features GmbH ile iletişime geçin.

Herhangi bir cihazı iade etmeye karar vererseniz, lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

- Açılmamış ve sterilliği bozulmamış paket: Eğer poşetler açılmamışsa, cihazı orijinal ambalajında iade edin.
- Açılmış ancak implante edilmemiş paket: Eğer bir poşet açılmışsa, cihaz artık steril değildir. Lütfen cihazı orijinal ambalajıyla birlikte iade edin.
- Çıkarılmış implant: Çıkarılmış implant uygun bir histolojik sabitleyiciye, örneğin %10 formalin veya %2 glutaraldehit içine yerleştirilmelidir. Bu durumda soğutma gerekli değildir. Cihazın P+F Products+Features GmbH'ye iadesi için şirket personeli ile iletişime geçin.

15.1. TESLİMAT SİSTEMİNİN İMHA EDİLMESİ

Biyolojik tehlikeler ve kesici aletler için evrensel önlemleri uygulayın, kullanıcı yaralanmasını önlemek için. Tek kullanımlık cihazlar (hastayla doğrudan temas eden tüm cihazlar dahil) kurumun biyolojik tehlike ve hastane atıklarıyla ilgili yönergelerine uygun şekilde kullanılmalı ve atılmalıdır; bu, olası çapraz kontaminasyonu önler.

Kullanılmış teslimat sistemi, hastane atıkları ve biyolojik tehlikeler için uygulanan standart yöntemle atılabilir. Teslimat sisteminin atılmasıyla ilgili özel veya alışılmadık bir risk bulunmamaktadır.

16. KLİNİK DENEYİM ÖZETİ

Tüm klinik deneyimlerin üst düzey bir özeti aşağıda sunulmuştur. Tüm klinik deneyimlerin detaylı özeti SSCP'de (Güvenlik ve Klinik Performans Özeti) bulunabilir. SSCP, CE sertifikasının verildiği Bildirilmiş Kurum tarafından yapılan klinik değerlendirme raporuna uygun olarak hazırlanmıştır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özeti içermektedir.

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi'nin Genel Güvenlik ve Performans Gereksinimleri (GSPR) kapsamında güvenlik (MDR GSPR1), performans (MDR GSPR1), yan etkilerin kabul edilebilirliği (MDR GSPR8), kullanılabilirlik (MDR GSPR5), cihaz ömrü (MDR GSPR6) ve kabul edilebilir fayda-risk profili (MDR GSPR8) açısından etiketlenmiş endikasyonlar için uygunluğu sağlanmıştır.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı/Eudamed'in kullanıma açılmasının ardından, bu tıbbi cihaz için SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

16.1. TRICUS ÇALIŞMASI

TRICUS Çalışması, ciddi semptomatik triküspit yetmezliği (TR) olan ve Kalp Ekibi tarafından son derece yüksek operasyon riski taşıdığı değerlendirilen 9 hastayı kapsayan, ileriye dönük, tek kollu ve tek merkezli bir erken uygulanabilirlik/ilk insan çalışması olarak planlanmış bir çalışmadır. Çalışma, cihaz, prosedür ve klinik başarı oranlarının yüksek olduğunu göstermiştir. İmplantasyon başarıları %89 olarak gözlemlenmiş olup, 6 aylık sağkalım oranı %100'dür (9 hastanın tamamı hayatta). 6 aylık dönemde herhangi bir MAE (majör advers olay) bildirilmemiştir. Anlık hemodinamik başarı, IMD implantasyonundan önce 21,9±6,4 mmHg olan IVC v-dalgası basıncının işlem sonrası 16,6±4,7 mmHg'ye düşmesi ile ölçülmüştür. Klinik parametrelerdeki iyileşme, yaşam kalitesinde, egzersiz kapasitesinde ve fonksiyonel durumda gelişme olduğunu göstermiştir. Ortalama KCCQ (Kansas City Kardiyomiopati Anketi) skorları, 6 aylık dönemde yaşam kalitesinde artış olduğunu göstermiştir. Hastaların egzersiz kapasitesi, 6 dakikalık yürüme testi (6MWT) ile değerlendirildiğinde 6 aylık dönemde iyileşme göstermiştir.

16.2. TRICUS EURO ÇALIŞMASI

TRICUS Euro kritik çalışması, ciddi Triküspit Regürjitasyonu (TR) olan hastalarda Superior ve Inferior vena kava içine TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sisteminin güvenliği ve etkinliğini değerlendirmek amacıyla yürütülen ileriye dönük, çok uluslu, çok merkezli, non-blinded, randomize olmayan tek kollu bir klinik çalışmadır. Çalışma, NYHA (New York Kalp Derneği) fonksiyonel sınıf III veya IV ağır TR hastalarında, optimal medikasyon uygulanmış, açık kalp cerrahisi için uygun olmayan ve belirgin kavalier geri akım mevcut hastalardaki TricValve® Sistemi deneyimini temsil etmektedir. Klinik çalışmaya İspanya ve Avusturya'daki 12 kurumdan toplam 35 hasta dahil edilmiştir. Tüm çalışmaya katılan hastalar 30 gün, 3 ay, 6 ay, 1 yıl ve sonrasında 5 yıl boyunca yıllık olarak takip edilecektir. İmplantasyon (prosedür) başarıları %91 olarak gerçekleşmiş olup, 6 aylık sağkalım oranı %91'dir (35 hastadan 32'si hayatta). 6 aylık dönemde TricValve® Sistemi tedavisi, hastaların %76'sında kalp yetmezliği semptomlarını azaltmış (NYHA sınıfında en az 1 derece iyileşme); yaşam kalitesi (KCCQ skoru) 41±22 puandan 56±24 puana yükselmiştir.

16.3. KLİNİK VERİ ANALİZİ

Aşağıdaki veriler, TRICUS ve TRICUS EURO klinik çalışmalarına dahil edilen tüm hastalarda 1 yıllık sonuçları temsil etmektedir. Her iki çalışmada da hasta verilerinin değerlendirilmesi için bağımsız bir BT (CT) çekirdek laboratuvarı ve

Ekokardiyografi çekirdek laboratuvarı kullanılmıştır. Güvenlik olaylarını bağımsız olarak değerlendiren bir CEC ve toplu güvenlik verilerini inceleyen ve advers olay trendlerini ile bunların çalışma yürütümü ve cihaz risk değerlendirmesine etkisini değerlendiren bağımsız bir DSMB mevcuttur. Toplam 44 çalışma katılımcısı değerlendirilmiştir.

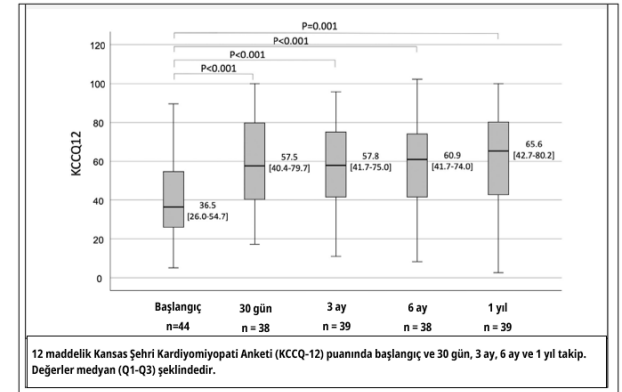
	6 ay	1 yıl	Toplam 1 yıl (%)
Ciddi olumsuz olaylar			
Tüm nedenlere bağlı ölüm	3	0	6.8
Miyokard enfarktüsü	0	0	0
Triküspit kapak cerrahisi	1	0	2.3
Kalp tamponadı	0	0	0
Şiddetli kanama *	7	2	20.4
İnme	3	1	9
Ciddi olumsuz olaylar			
Kalp yetmezliği nedeniyle tekrar hastaneye yatış	9	4	29.5
Sağ kalp trombi	4	2	13.6
Paravölüler sızmı	3	0	6.8

*, Büyük Kanama Damanı Akademik Araştırma Konsorsiyumu-2 kriterleri: Hemogloblin düzeyinde en az 3 g/dL düşüşe yol açan veya 2-3 ünite tam kan/kırmızı kan hücreli transfüzyonu gerektiren açık kanama, hastaneye yatış veya kalıcı yaralanmaya sebep olan, cerrahi müdahale gerektiren ve yaşamı tehdit eden veya sakat bırakan kanama kriterlerini karşılamayan durum.

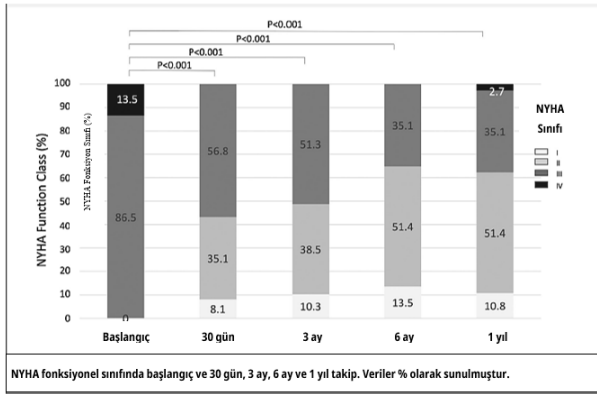
Şekil 25: 1 yıllık takipte majör ve ciddi advers olaylar.

Temel Demografik ve Başlangıç Karakteristikleri:

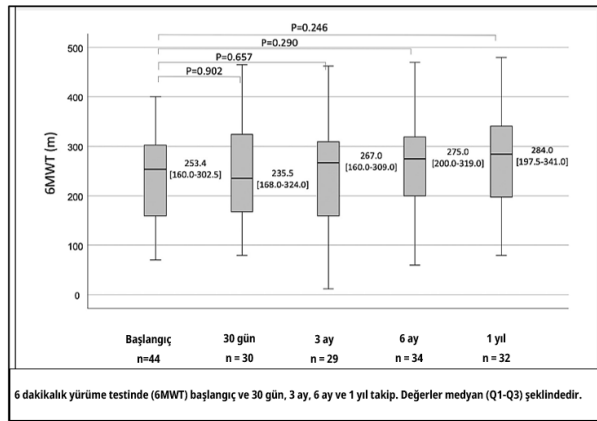
Dahil edilen hastaların yaş ortalaması 76,2±7,5 yıl olup, %82'si kadındır. Tüm hastalar ciddi semptomatik (%86,4 NYHA fonksiyonel sınıf III ve %13,6 NYHA fonksiyonel sınıf IV). Hastaların çoğu önceki kapak müdahaleleri öyküsüne sahipti (%72) ve atriyal fibrilasyon (%93), önceki pacemaker elektrotları (%20,5) ve böbrek disfonksiyonu (%65,9) gibi önemli komorbiditeleri bulunmaktaydı. Grup için ortalama EUROSCORE II %5,6±3,6 ve TRISCORE 5,4±1,2 idi. Tüm hastalar sağ kalp yetmezliği semptomları gösterdi; alt ekstremit ödem, asit veya plevral efüzyon gibi. En sık görülen sağ kalp yetmezliği belirtileri yorgunluk, nefes darlığı ve egzersiz intoleransdır. Örneklemde %86,5 oranında hepatik ven geri akımı mevcuttu. Ekokardiyografi ile tahmini ortalama sistolik pulmoner arter basıncı 43±9 mmHg idi.



Şekil 26: KCCQ-12 Puanı.



Şekil 27: NYHA Fonksiyonel Sınıfı.



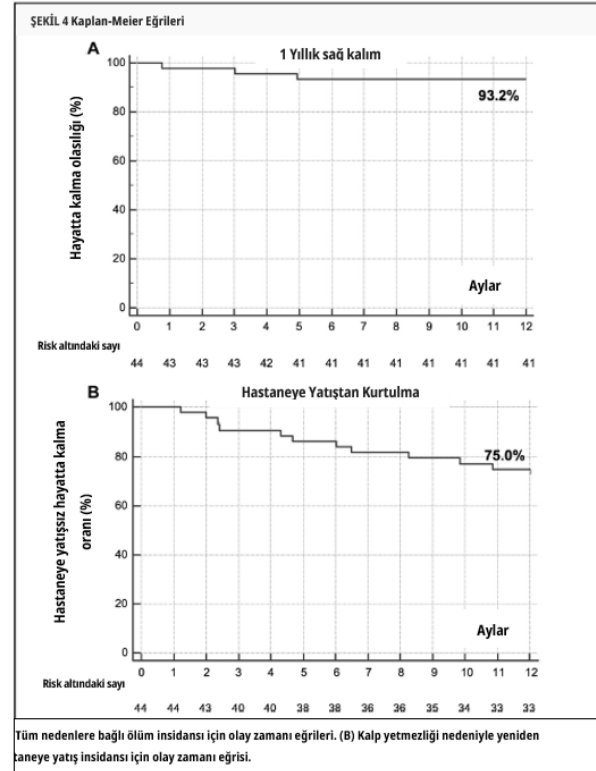
Şekil 28: 6 Dakikalık Yürüme Testi

Güvenlik: Klinik çalışmalar birincil güvenlik sonlanım noktasını karşılamıştır. TricValve® hastalarında 1 yıllık toplam majör advers olay (MAE) oranı %29,5 olup, cerrahi karşılaştırmalara dayalı performans seviyesinin (%70) altındadır. 1 yıllık CEC tarafından değerlendirilen MAE'ler aşağıda gösterilmiştir.

6 aylık takip sırasında 3 ölüm gerçekleşmiştir (1'i kardiyovasküler nedeni) ve 1 yıllık takipte ek ölüm bildirilmemiştir. TricValve® implantasyonunu takiben yalnızca bir SVC valf embolizasyonu vakası gözlenmiş ve bu, implantasyondan sonraki gün acil kardiyak cerrahi gerektirmiştir. Miyokard enfarktüsü veya kardiyak tamponad vakası saptanmamıştır. Hafif valvüler ve paravalvüler kaçakları olan hastalarda 1 yıllık takipte belirgin bir zarar tespit edilmemiştir.

Birincil Etkinlik Sonlanım Noktaları: Birincil etkinlik sonlanım noktası, aşağıdaki bileşik kriterlerle değerlendirilen klinik iyileşme olarak belirlenmiştir: 12 maddelik Kansas City Kardiyomiopati Anketi (KCCQ-12) ile ölçülen yaşam kalitesindeki (QOL) değişim; büyük iyileşme, başlangıça göre ≥ 15 puan artış olarak tanımlanmıştır; 1 yıllık takipte NYHA fonksiyonel sınıfının I veya II'ye

iyileşmesi; veya 6 dakikalık yürüme testi (6MWT) mesafesi ile ölçülen fonksiyonel egzersiz kapasitesinde değişim (≥ 40 m).



Şekil 29: Kaplan-Meier Eğrisi (a) 1 Yıllık Hayatta Kalım (b) Hastaneye Yatıştan Bağımsızlık

Sonuçlar: Klinik iyileşmenin birincil bileşik etkinlik sonlanım noktası, hastaların %95,5'inde (42 hasta) sağlanmıştır. KCCQ-12 puanında en az 15 puan artış ile ölçülen yaşam kalitesinde iyileşme, hastaların %56,4'ünde gözlenmiştir (Şekil 26). NYHA fonksiyonel sınıfında anlamlı bir iyileşme, 1 yıllık takipte hastaların %62,2'sinde I veya II sınıfına geçiş olarak saptanmıştır. Ayrıca, 6MWT mesafesi ile değerlendirilen egzersiz kapasitesinde, implantasyondan 1 yıl sonra hastaların %40'ında ≥ 40 m artış ile belirgin iyileşme gözlenmiştir (Şekil 28).

Çalışma, TricValve® Bicaval Valve Sistem'in semptomatik ve fonksiyonel sonuçları iyileştirme olasılığının yüksek olduğunu göstermektedir. Mevcut bulgular, bu faydalı etkilerin TRICUS kohortlarında 1 yıl boyunca istikrarlı ve anlamlı olarak devam ettiğini doğrulamaktadır.

İkincil Sonuçlar: İkincil sonuçlar öncelikle güvenlikle ilgilidir ve aşağıdaki gibidir: 1) 1 yıllık takipte Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) kriterlerine göre ölüm, akut miyokard enfarktüsü, triküspit kapak cerrahisi, kardiyak tamponad, inme veya büyük kanama dahil olmak üzere majör advers

olaylardan bağımsızlık; 2) 1 yıllık takipte kalp yetmezliği nedeniyle yeniden hastaneye yatışlardan veya cihazla ilişkili ciddi advers olaylardan bağımsızlık; 3) başlangıçta ve 3 ay, 6 ay ve 1 yıllık takipte çeşitli ekokardiyografik parametrelerle ölçülen sağ kalp boyutlarındaki değişiklikler; sistemik venöz kongestiyonun ekokardiyografik ve laboratuvar test parametreleri (hepatik ven reflüsü ve N-terminal pro-B-tipi natriüretik peptid) ile değerlendirilmesi; ve 5) başlangıç ve 1 yıllık takipte laboratuvar testleri (kreatinin, glomerüler filtrasyon hızı, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz) ile böbrek ve karaciğer fonksiyonundaki değişiklikler.

Sonuçlar: 6 aylık ve 1 yıllık takipte majör advers olaylar yukarıdaki Şekil-24'te gösterilmiştir. 6 aylık takip sırasında 3 ölüm gerçekleşmiş (1'i kardiyovasküler nedeni) ve 1 yıllık takipte başka ölüm olmamıştır. Miyokard enfarktüsü veya kardiyak tamponad vakası tespit edilmemiştir, ancak TRICUS ilk insan kohortunda 1 hasta, SVC protezinin yerleştirilme sırasında embolizasyonu nedeniyle implantasyondan bir gün sonra acil kalp cerrahisi gerektirmiştir. Kaplan-Meier sağkalım eğrisi Şekil-29(a)'da sunulmuştur

Majör kanamalar esas olarak gastrointestinal kanamalar (%9,0) ve giriş yeri komplikasyonları (%6,8) olup, bunlardan yalnızca 1 hasta cerrahi vasküler onarım gerektirmiştir. Ek olarak, takip sırasında 4 (%9,0) hasta inme geçirmiştir. Kalp yetmezliği nedeniyle yeniden hastaneye yatış oranı 1 yıllık takipte %29,5 olup, önceden mitral perkütan onarım geçirmiş hastalarda daha sık görülmüş, ancak önceki mitral cerrahi ile ilişkili bulunmamıştır. 6 hastada sağ kalp odacığı trombusu vakaları, planlı takipte tesadüfi olarak bulunmuş ve tıbbi olarak yönetilmiş olup klinik bir sonuç doğurmamıştır. Yeniden hastaneye yatıştan bağımsızlık Kaplan-Meier eğrisi Şekil 29(b)'de sunulmuştur.

Bir yıllık ekokardiyografik parametreler, TAPSE ile değerlendirilen sağ ventrikül fonksiyonunda anlamlı bir fark göstermemiştir; ancak, 1 yıllık takipte triküspit annüler çapında anlamlı bir azalma gözlemlenmiştir. Hastaneden CAVI sonrası taburculukta hepatik ven reflüsü hastaların %63,8'inde ortadan kalkmış ve takip süresince değişmeden kalmıştır; bu durum kongestiyon belirtilerinde azalma ve diüretik tedaviye daha az bağımlılık ile sonuçlanmıştır. Diğer laboratuvar test parametreleri açısından, incelenen değişkenlerin hiçbirinde anlamlı bir değişiklik saptanmamıştır.

TricValve alıcılarının büyük çoğunluğu (%95,0) anlamlı fonksiyonel iyileşmenin bazı objektif kanıtlarını göstermiş olup, %56,0'ı KCCQ-12 skorunda başlangıça göre ≥ 15 puanlık belirgin bir iyileşme göstermiştir. 1 yıllık kalp yetmezliği hastaneye yatış oranı %29,5 ve tüm nedenlere bağlı mortalite oranı %6,8 olarak saptanmıştır. CAVI sonrası Doppler görüntülemeye ters hepatik ven akımının hemen ortadan kalkması, 1 yılda büyük fonksiyonel iyileşme (başlangıça göre KCCQ-12 skorunda ≥ 15 puanlık değişim) ile anlamlı şekilde ilişkilendirilmiştir.

16.4. EK ÇALIŞMALAR:

TRICUS Kaydı, çok merkezli, tek kollu, ileriye dönük bir pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) çalışmasıdır ve hâlen devam etmektedir. Birincil hedeflerine henüz ulaşılmadığından, sonuçlar burada sunulmamıştır.

16.5. KLİNİK SONUÇ:

TRICUS ve TRICUS EURO Klinik çalışmaları kapsamında toplanan veriler, TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sisteminin, mevcut durumda sınırlı veya hiç tedavi seçeneği bulunmayan ciddi semptomatik Triküspit Yetmezliği/Sağ kalp yetmezliği hastaları için güvenli ve etkili bir tedavi seçeneği olduğunu göstermektedir. TricValve® Sisteminin faydaları, kullanımına ilişkin risklerden daha ağır basmakta olup, güvenlik ve etkinlik açısından makul bir güvence sağlamaktadır. TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi klinik çalışmaları, birincil güvenlik ve etkinlik hedeflerini karşılamış ve aşağıdakileri göstermiştir:

(1) TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi için kabul edilebilir bir güvenlik profili,(2) KCCQ-12 (yaşam kalitesi), NYHA fonksiyonel sınıflandırması ve 6MWT (egzersiz kapasitesi) açısından etkili iyileşme,(3) geri hepatik akışta azalma veya tamamen ortadan kalkma ve(4) yeniden hastaneye yatış oranlarında azalma ile birlikte sağkalım oranlarında artış.

Uzun dönem takip verileri, her iki klinik çalışmaya kayıtlı hastalar için 5 yıllık takip süresince toplanacak ve TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sisteminin güvenliği ve etkinliğini doğrulamak için değerlendirilecektir.

17. KLİNİK FAYDALAR

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sisteminin ciddi triküspit yetersizliği (TR) tedavisindeki klinik faydaları aşağıda belirtilmiştir:

- Ciddi triküspit yetersizliği olan hastalar için güvenli bir tedavi seçeneği sunar.
- Minimal invaziv triküspit kapak yetersizliği tedavisini mümkün kılar.
- Yerli triküspit kapağa müdahale etmeden Vena Cava'ya basit bir implantasyon işlemi sağlar.
- Yaşam kalitesi, kalp fonksiyonu ve egzersiz kapasitesinde klinik iyileşmeler sağlar.
- Mekanik ventilasyon ve transözofageal ekokardiyografi zorunlu değildir.
- Cihazın Vena Cava'ya implantasyonunda yüksek teknik başarı oranı sunar.
- Hepatik ven konjesyonunda belirgin azalma sağlar.
- Mevcut yerli triküspit kapak deformasyonlarından bağımsızdır.
- Mevcut kalp pili elektrotlarından veya önceki kapak cerrahilerinden bağımsızdır.
- Yerli triküspit kapağı etkilemeden gelecekteki olası tedavi seçeneklerine olanak tanır.

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi ile tedavi, triküspit yetersizliğin ortadan kalkmasına veya önemli ölçüde azalmasına yol açabilir; bu da yaşam kalitesi, kalp fonksiyonu ve egzersiz kapasitesinde klinik olarak anlamlı iyileşmeler sağlayabilir. Klinik iyileşme, triküspit yetersizliği ile ilişkili hastalığın ciddiyetine ve geri döndürülebilirliğine bağlıdır.

18. TEMEL UDI-Dİ Benzersiz Cihaz Tanımlama – Cihaz Tanımlayıcı)

Temel UDI-Dİ, Eudamed'e girilen cihaza ilişkin bilgilere erişim anahtarıdır. TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi için Temel UDI-Dİ, SSCP'nin bulunmasında kullanılabilir. Aşağıdaki Tablo-3, TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi'ne ait Temel UDI-Dİ'leri içermektedir:

Tablo-3 TricValve® varyantlarının Benzersiz Cihaz Kimliği

Tıbbi Cihaz Adı	Temel UDI-Dİ
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi - IVC 35	04260642340032

Yasal Uyarı (Kullanım ve Sorumluluk)

TricValve® Bikaval Transkateter Valf Sistemi (Cihaz), bu Kullanım Kılavuzunda (KK) açıklanan talimatlar, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve eğitim gerekliliklerine uygun olarak, yalnızca nitelikli ve uygun şekilde eğitilmiş sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sınıf III implante edilebilir bir tıbbi cihazdır. Bu KK, Cihazın güvenli ve etkili kullanımını desteklemeyi amaçlamaktadır ve tedavi eden hekimin klinik yargısının yerini almaz. Hasta seçimi, prosedür planlaması, implantasyon tekniği ve implantasyon sonrası yönetim, tamamen sağlık profesyonelinin sorumluluğundadır. Cihaz, kesinlikle amaçlanan kullanım amacına ve P+F Products + Features GmbH tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır. Cihazın kullanım amacı dışında kullanılması, etiket dışı kullanım, yeniden kullanım, yetkisiz modifikasyon, uygunsuz kullanım veya depolama veya niteliksiz personel tarafından kullanım dahil olmak üzere, ciddi yaralanmalara veya ölüme yol açabilir ve üretici tarafından garanti kapsamında değildir. Tüm implante edilebilir kalp kapakçığı sistemlerinde olduğu gibi, Cihazın kullanımı, ciddi yaralanma veya ölüm riski de dahil olmak üzere, doğasında var olan riskleri içerir. Bu Kullanım Kılavuzunda yer alan talimatlara ve uyarılara uyulmaması, cihaz performansını ve hasta güvenliğini tehlikeye atabilir. Yürürlükteki yasalarda izin verildiği ölçüde, P+F Products + Features GmbH, Cihazın uygunsuz kullanımından, bu Kullanım Kılavuzundan sapmadan veya geçerli klinik bakım standartlarına uyulmamasından kaynaklanan olumsuz olaylardan sorumlu tutulamaz. Bu Sorumluluk Reddi Beyan'ının uygulanması, kullanım ülkesindeki geçerli yerel yasalara ve düzenlemelere tabidir. Bu bölümdeki hiçbir şey, zorunlu geçerli yasa uyarınca hariç tutulamayan herhangi bir sorumluluğu veya yükümlülüğü sınırlamayı veya hariç tutmayı amaçlamaz ve üreticinin geçerli tıbbi cihaz düzenlemeleri uyarınca cihaz güvenliği, gözetim veya düzeltici eylemlerle ilgili yükümlülüklerini etkilemez.

Sınırlı Garanti

P+F Products + Features GmbH, TricValve® Bikaval Transkateter Valf Sisteminin, geçerli düzenleyici gerekliliklere ve kalite standartlarına uygun olarak tasarlandığını, üretildiğini ve test edildiğini ve cihazın üretici tarafından piyasaya sürüldüğü anda malzeme ve işçilik kusurlarından arınmış olduğunu garanti eder. İmplant edilebilir tıbbi cihazların doğası ve hastaya özgü anatomik ve klinik faktörler nedeniyle, cihazın tüm hastalarda veya klinik durumlarda tatmin edici bir şekilde çalışacağına dair hiçbir garanti verilemez. Bu sınırlı garanti, yalnızca cihazın amaçlanan kullanım amacına ve bu Kullanım Kılavuzuna uygun olarak kullanılması durumunda geçerlidir. Garanti, yanlış kullanım, etiket dışı kullanım, uygunsuz depolama veya elleçleme, yetkisiz değişiklik, yeniden kullanım veya verilen talimatlara ve uyarılara uyulmaması durumlarında geçerli değildir. Yürürlükteki yasalarda izin verilen ölçüde, burada açıkça belirtilenlerin ötesinde ek açık veya zımni garantiler verilmemektedir. Bu sınırlı garanti kapsamındaki tüm çözüm yolları, yürürlükteki yasalarda zorunlu kılınanlarla sınırlıdır. Bu sınırlı garanti, geçerli ürün sorumluluğu ve hasta koruma mevzuatı da dahil olmak üzere, zorunlu

yerel, ulusal veya uluslararası yasalar kapsamındaki hasta veya kullanıcıların haklarını sınırlamaz veya ortadan kaldırmaz. Bu Sınırlı Garantinin uygulanması, kullanım ülkesindeki geçerli yerel yasalara ve düzenlemelere tabidir. Bu Sınırlı Garantinin herhangi bir hükmünün yetkili bir makam tarafından geçersiz veya uygulanamaz olduğu karar verilmesi durumunda, kalan hükümlerin geçerliliği etkilenmeyecektir.

1. ВВЕДЕНИЕ

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана (далее именуемая «система TricValve®») предназначена для использования у пациентов с симптоматической тяжелой трикуспидальной регургитацией без необходимости проведения традиционной операции на открытом сердце. Система TricValve® состоит из следующих четырех (4) моделей: 2 для имплантации в верхнюю полую вену (SVC25 и SVC29) и 2 для имплантации в нижнюю полую вену (IVC31 и IVC 35), как показано в таблице 1 ниже:

Таблица 1. Модель / Размеры TricValve(R) Транскатетерного бикавального клапана – номера по ссылке

Название устройства/Название модели	номера REF
TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана-SVC25	PF01020025
TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана-SVC29	PF01020029
TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана-IVC31	PF01020031
TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана-IVC35	PF01020035

Внимание: Безопасность и эффективность имплантации одного клапана и более двух клапанов не установлены.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана состоит из 2 биопротезов (клапанов TricValve® IVC и TricValve® SVC), предварительно установленных на двух идентичных системах доставки TricValve®. Медицинское устройство представляет собой систему для транскатетерной имплантации двукавального трикуспидального клапана, которая включает TricValve® Транскатетерного бикавального клапана для верхней поллой вены (SVC) и для нижней поллой вены (IVC). TricValve® Транскатетерного бикавального клапана (IVC и SVC) упакованы по отдельности в две отдельные коробки, стерильны и готовы к использованию. Система TricValve® обеспечивает чрескожное доставку имплантата в определенное место через бедренную вену с использованием трансвенозного (трикуспидального) доступа.

2.1. TRICVALVE® (БИОПРОТЕЗЫ)

Биопротез TricValve® разработан для лечения кавального рефлюкса, наблюдаемого в случаях тяжелой трикуспидальной регургитации с высоким риском открытой операции на сердце. Биопротез TricValve® предназначен для лечения тяжелой трикуспидальной регургитации без удаления/нарушения дефектного трикуспидального клапана. Биопротез TricValve® устанавливается в нижнюю и верхнюю полую вену для лечения регургитации трикуспидального клапана. Биопротез TricValve® состоит из саморасширяющейся и рентгеноконтрастной трубчатой металлической конструкции из нитинола с тремя створками клапана и юбкой из бычьего перикарда, сшитой и дополненной дополнительной юбкой из полиэстера (только клапан IVC) для предотвращения параклапанных утечек. Створки биопротеза обработаны антикальцификационным составом, а также

подвергнуты химической дегидратации. Биопротез стерилизован с помощью газа этиленоксида (EO) и предварительно установлен на системе доставки. Форма биопротеза TricValve® разработана таким образом, чтобы обеспечить безопасное разворачивание клапана в поллой вене.

Биопротезы TricValve® доступны в различных диаметрах для каждой модели (SVC и IVC), специально разработанных для адаптации к анатомическим особенностям верхней и нижней поллой вены (рисунок 1 и таблица 2). Клапан доступен в различных диаметрах, как показано в таблице 2. Рекомендации по размеру клапана основаны на измерениях IVC и SVC, выполненных с помощью компьютерной томографии (СТ). При выборе размера TricValve® следует учитывать анатомические особенности пациента и методы визуализации. Дополнительную информацию о выборе размера биопротезов, включая дополнительные соображения по выбору имплантата, см. в учебных материалах для врачей TricValve®.

Таблица 2 Размеры TricValve® Транскатетерного бикавального клапана (mm)

МОДЕЛЬ TRICVALVE®	РАЗМЕР КЛАПАНА (mm)	ПРОКСИМАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР (mm)	ДИСТАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР (mm)	НОМИНАЛЬНАЯ ВЫСОТА (mm)	ДИАПАЗОН ДИАМЕТРА ВЕНА КАВА (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Измерено на уровне легочной артерии, ** -Измерено на уровне печеночной вены

Примечание: TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана состоит из биопротезов TricValve IVC и SVC, каждый из которых предварительно установлен на системе доставки TricValve®.

2.2. СИСТЕМА ПОСТАВКИ TRICVALVE® (КАТЕТЕР)

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана доставки (рис. 2a и 2b) представляет собой систему с втягивающимся кожухом (28Fr) и используется для разворачивания биопротезов TricValve®. Биопротез TricValve® имеет анкера для крепления к системе доставки, что обеспечивает безопасное и точное разворачивание в желаемом месте имплантации. Проксимальный конец системы имеет атравматический рентгеноконтрастный наконечник и защитную оболочку. Защитная оболочка покрывает клапан и удерживает его в сжатом положении. Стабилизирующая трубка закреплена на ручке и выходит за пределы вала системы доставки. Она служит барьером между внутренним валом системы доставки и стенками сосуда, позволяя системе доставки свободно втягиваться. Система доставки TricValve® совместима с проводником 0,035 дюйма (0,889 mm).

Ручка системы доставки TricValve® включает в себя макро-ползунок для открытия и закрытия капсулы клапана и микро-ручку, облегчающую точное высвобождение биопротеза TricValve®. Микро-ручка поворачивается по часовой стрелке для открытия капсулы клапана и против часовой стрелки для ее закрытия. Система доставки имеет порт для промывки трубки,

который используется для увлажнения створок биопротеза и удаления воздуха перед использованием.

Существует единственная модель системы подачи TricValve®, которая используется для подачи обеих моделей клапанов.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ И ОБУЧЕНИЮ

Учреждения, намеревающиеся проводить процедуру имплантации с использованием TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы, должны иметь доступ к возможностям визуализации с помощью кинематографии, флюороскопии и чреспищеводной эхокардиографии (ТЕЕ) на протяжении всей процедуры. Кроме того, врачи, проводящие имплантацию, должны иметь быстрый доступ к учреждениям, оснащенным необходимым оборудованием, инструментами, расходными материалами и персоналом для проведения экстренной хирургической операции на трикуспидальном клапане, если это потребуется. Компания P+F Products + Features GmbH разработала комплексную программу обучения, которую врачи, выполняющие имплантацию, должны пройти перед использованием системы TricValve®. Врачи, выполняющие имплантацию, должны обладать передовыми техническими знаниями и опытом в области связанных с этим катетерных процедур.

Врачи, использующие биопротезы и систему доставки, должны иметь опыт в следующих областях:

- Структурное лечение сердца
- Трансформальный доступ и катетеризация
- Саморасширяющийся клапан поллой вены, используемый при транскатетерных/трансформальных процедурах.

Имплантация TricValve® Транскатетерного бикавального клапана должна выполняться только врачами, прошедшими обучение по P&F Products & Features TricValve®.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана используется для имплантации двух специальных саморасширяющихся биологических клапанов для лечения симптомов правожелудочковой недостаточности у пациентов с тяжелой трикуспидальной регургитацией и значительным кавальным рефлюксом.

Система доставки TricValve® обеспечивает чрескожное введение биопротеза TricValve® через бедренную вену с использованием трансвенозного (трикуспидального) доступа.

4.2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана показана пациентам с симптоматической тяжелой трикуспидальной регургитацией

(гемодинамически значимой) и кавальным рефлюксом, а также пациентам с высоким риском открытого хирургического лечения.

Медицинское устройство показано для пациентов, определенных многопрофильной группой кардиологов, имеющих опыт в оценке и лечении сердечной недостаточности и заболеваний трикуспидального клапана.

Поскольку устройство не мешает естественной работе трикуспидального клапана, его можно имплантировать даже пациентам, которых команда кардиологов считает неоперабельными. Пациенты, перенесшие ранее операции на клапанах (хирургические или минимально инвазивные), или пациенты с имплантированным кардиостимулятором также подходят для имплантации TricValve®.

4.3. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Перед использованием системы TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана команда кардиологов должна тщательно оценить риски и преимущества для каждого пациента. Также следует учитывать риски, связанные с длительной терапией антикоагулянтами. Подробную информацию о назначении, показаниях и противопоказаниях к применению см. в соответствующих разделах.. TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана показана пациентам с тяжелой трикуспидальной регургитацией (оцененной с помощью эхокардиографии) и значительным кавальным рефлюксом.

TricValve® предназначен для пациентов:

- При значительном обратном токе в венозной системе (V-волна в правой катетерной камере сердца ≥ 15 mmHg)
- Без прекапиллярной легочной гипертензии (систолическое давление в легочной артерии sPAP < 65 mmHg)
- С сохранной функцией правого желудочка (систолическое смещение трикуспидального кольца TAPSE ≥ 12 mm)
- С фракцией выброса левого желудочка (LVEF) ≥ 30 %
- Не подходящие для кардиохирургического вмешательства, включая минимально инвазивную кардиохирургию
- С анатомией, подходящей для доступных размеров TricValve, по оценке СТ или MRI

Пригодность пациентов для лечения с помощью TricValve® не ограничивается размером трикуспидального кольца, его морфологией или размером и морфологией правого предсердия/правого желудочка. Наличие электродов кардиостимулятора не является противопоказанием для лечения с помощью TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана противопоказана пациентам с любыми из следующих состояний:

- Активный гастрит или пептическая язва или любое другое состояние с повышенным риском кровотечения.

- Активный эндокардит в течение 3 месяцев или инфекция, требующая антибиотикотерапии (пероральной или внутривенной) в течение 2 недель до запланированной имплантации.
- Эволюционный или недавний инсульт / цереброваскулярная авария (CVA).
- Клиренс креатинина <20 ml / min.
- Кровотечивая диатез или коагулопатия или пациенты, отказывающиеся от переливания крови.
- Неизлечимая гиперчувствительность, аллергия или противопоказания к компонентам устройства (включая нитинол, никель, титан, бычий перикард, полиэстер, PTFE, силикон и/или полимерные материалы).
- Пациенты, у которых трансезофагеальная эхокардиография (TEE) или трансторакальная эхокардиография (TTE) противопоказаны во время процедуры или скрининг TEE/ TTE не дает результатов.
- Анатомия пациента, не подходящая для имеющихся размеров TricValve®.
- Недавний инфаркт миокарда (<30 дней)
- Сепсис, включая активный эндокардит.
- Тромбоз нижней венозной системы или фильтр венной полости.
- Анатомия трикуспидального клапана, которая исключает правильную установку и функционирование устройства на основании оценки СТ и эхокардиографии.
- Неизлечимая гиперчувствительность или противопоказания к любому из следующих средств: антагонисты витамина K, все антиагреганты, гепарин и все антикоагулянты, или чувствительность к контрастным веществам, которые не могут быть адекватно премедикационированы.
- Сосудистые заболевания (например, стеноз, извитость), которые делают невозможным введение и эндоваскулярный доступ к верхней и нижней поллой вене.

Примечание: Пациент должен переносить как минимум один антиагрегантный препарат И один антикоагулянтный препарат.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Примечание: Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения и инструкции по применению всех компонентов системы. Несоблюдение всех инструкций или невыполнение всех указанных предупреждений/инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

- Не используйте TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана вне указанных в инструкции показаний.
- Устройство TricValve® разработаны, предназначены и распространяются только для однократного использования. Не стерилизуйте и не используйте устройства повторно. Данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и функциональность устройств после повторной обработки или стерилизации, нет. Такие действия могут привести к заболеванию или нежелательным явлениям, поскольку устройство может не функционировать так, как было изначально задумано.
- Убедитесь, что при подготовке, переносе и использовании устройств соблюдаются надлежащие стерильные техники.

- Не используйте систему, если пломба, защищающая от несанкционированного вскрытия, повреждена, клапан поврежден или срок годности истек.
- Не используйте систему, если срок годности или срок действия истек.
- Не используйте катетер, если упаковка или какие-либо компоненты не стерильны, были вскрыты или повреждены (например, перегнуты или растянуты).
- Следует соблюдать осторожность при извлечении системы из упаковки, чтобы не повредить ее.
- TricValve® нельзя подвергать воздействию растворов, антибиотиков или химических веществ, кроме стерильных физиологических растворов. Это может привести к непоправимому повреждению устройства, которое может быть незаметно при визуальном осмотре. Это поможет предотвратить повреждение створок, которое может повлиять на функциональность клапана.
- У пациентов с измененным кальциевым обменом может произойти ускоренное изнашивание биопротезов TricValve®.
- Убедитесь, что соответствующие анатомические параметры пациента подходят и находятся в пределах спецификаций для выполнения процедуры и имплантации биопротезов TricValve®.
- Убедитесь в правильности размера клапана, оценив изображения СТ с помощью технической команды P+P. Неправильный размер биопротезов может привести к параклапанной утечке (PVL), миграции устройства, эмболизации и/или разрыву сердечно-сосудистой системы.
- Не используйте устройство, если оно упало, было повреждено или неправильно обращались с ним во время любой части процедуры. В этом случае потребуются замена системы TricValve®.
- Не обращайтесь с биопротезами TricValve® и не манипулируйте ими с помощью острых или заостренных предметов.
- Не открывайте содержимое упаковки, пока не убедитесь в правильности размещения и подходящем размере биопротеза. Это может нарушить стерильность медицинских устройств.
- Во время подготовки и на протяжении всей процедуры следует использовать стандартные методы промывки и удаления воздуха для предотвращения воздушной эмболии.
- После введения системы доставки в организм пациента и неудачной попытки высвобождения клапана/выхода из капсулы не пытайтесь повторно загрузить ту же систему. Утилизируйте всю систему и не используйте повторно какие-либо ее компоненты.
- Пациенты с уже существующими сердечными отведениями должны быть тщательно обследованы перед имплантацией, чтобы избежать возможного неблагоприятного взаимодействия между устройствами. При имплантации сердечных отведений после имплантации TricValve® следует соблюдать осторожность, чтобы избежать возможного неблагоприятного взаимодействия между устройствами.
- Пациенты с ранее имплантированными устройствами (например, фильтром IVC) должны быть тщательно обследованы перед введением системы доставки, чтобы избежать потенциального повреждения сосудов или ранее имплантированного устройства.
- Следует соблюдать осторожность при имплантации клапана пациентам с клинически значимым заболеванием коронарных артерий. Следует соблюдать осторожность у пациентов с соответствующим заболеванием клапана левой стороны.

- Особую осторожность следует проявлять у пациентов с открытым овальным отверстием и дефектом межпредсердной перегородки со значительным шунтированием; перед имплантацией TricValve следует рассмотреть возможность закрытия дефекта.
- Как и в случае с любым имплантируемым медицинским устройством, существует вероятность неблагоприятной иммунологической реакции.
- Использование этой системы может быть связано с серьезными неблагоприятными событиями, иногда приводящими к хирургическому вмешательству и/или смерти («Потенциальные неблагоприятные события»). Перед использованием каждому потенциальному пациенту следует предоставить полное объяснение преимуществ и рисков.
- Наличие следующих состояний может быть связано с более высокой заболеваемостью во время процедуры:
 - Нестабильная стенокардия
 - Активная инфекция
- Рекомендуется тщательное и постоянное медицинское наблюдение, чтобы можно было диагностировать и правильно лечить осложнения, связанные с имплантатом.
- Пациенты, которым имплантирован TricValve®, должны продолжать антикоагулянтную/антиагрегантную терапию, назначенную их врачами в соответствии с действующими рекомендациями, чтобы минимизировать риск тромбоза клапана или тромбоза эмболических событий.
- TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана не оценивалась у беременных или педиатрических пациентов (младше 18 лет).
- Если во время процедуры какие-либо створки клапана были повреждены или неправильно обработаны, замените устройство новым.
- Любые механические неисправности системы доставки могут привести к осложнениям и серьезным травмам пациента.
- Не используйте перчатки с пудрой, чтобы избежать загрязнения системы TricValve®.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана:
- Если стерильная упаковка повреждена.
- Если биопротез поврежден.
- Если система доставки повреждена.
- Если система подачи не может промываться или имеет утечки.
- Если проводник не скользит легко внутри системы доставки.
- Если срок годности истек.

7.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Возможность лечения пациента с помощью устройства TricValve® зависит от анатомических особенностей, определенных на основании результатов компьютерной томографии.
- Рекомендуется, чтобы многопрофильная кардиологическая бригада тщательно оценила возможность лечения и приняла во внимание риск для пациента, анатомическую пригодность и тяжесть заболевания. Команда должна оценить выбранный размер клапана для лечения и прийти к выводу, что имплантация TricValve® предпочтительнее

альтернативных решений с использованием чрескожных устройств, включая минимально инвазивную операцию на открытом сердце.

- Референтный катетер следует разместить в верхнем стволе правой легочной артерии (RPA) для позиционирования клапана TricValve® в верхней полой вене (SVC).
-
- 7.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПЕРЕМЕЩЕНИИ
- После начала высвобождения не рекомендуется извлекать биопротез (например, с помощью катетера). Извлечение частично высвобожденного биопротеза может привести к механической неисправности устройства высвобождения, повреждению полой вены, подвздошной или бедренной вены, предсердия, а также к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая ненормальное положение устройства), эмболизации и/или необходимости экстренной хирургической операции.
- Во время высвобождения биопротез можно втянуть, если он не коснулся полой вены. После контакта с веной втянуть биопротез будет невозможно.
- После высвобождения не рекомендуется перемещать биопротез. Перемещение высвобожденного биопротеза может повредить полую вену или предсердие, а также привести к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая ненормальное положение устройства), эмболизации и/или необходимости экстренной хирургической операции.
- Не пытайтесь удалить систему доставки, если какая-то часть биопротеза все еще соединена с системой доставки. Перед началом процедуры извлечения системы доставки убедитесь, что биопротез был полностью освобожден.

7.3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

- После полного развертывания клапана извлеките наконечник системы доставки, разблокировав микроручку, затем, удерживая макроползунок рукой, медленно потяните назад заднюю ручку системы доставки, пока наконечник не будет полностью втянут, а затем заблокируйте микроручку. Перед удалением системы доставки убедитесь, что капсула клапана закрыта. Удерживая проводник на месте, безопасно удалите систему доставки TricValve®, убедившись, что наконечник втянут.
- Если при извлечении системы доставки вы почувствуете увеличение сопротивления, не прилагайте силу. Увеличение сопротивления может свидетельствовать о наличии проблемы и может привести к повреждению устройства и/или травмированию пациента, если применять силу. Если причину сопротивления невозможно определить или устранить, медленно поверните систему доставки и проверьте, целая ли она и нет ли на ней погнутых или разорванных участков. Во время извлечения системы доставки необходимо всегда убеждаться, что она не соединена с клапаном.
- Следует соблюдать осторожность при извлечении системы доставки из организма пациента, поддерживая рентгеноскопическую визуализацию.
- Следует соблюдать осторожность при пересечении TricValve® Транскатетерного бикавального клапана, имплантированного с помощью вспомогательных устройств.

ВНИМАНИЕ. Чтобы избежать повреждения устройства и/или травмирования пациента, процесс втягивания наконечника должен выполняться в полном объеме и под контролем рентгеноскопии.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ

Осложнения, связанные со стандартной катетеризацией сердца, применением анестезии и использованием TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы, могут привести к следующим последствиям: переход к открытой хирургии, экстренная или неэкстренная повторная операция, эксплантация, постоянная инвалидность или смерть. Возможные нежелательные явления могут включать, но не ограничиваться следующим:

- Ненормальные лабораторные показатели (включая электролитный дисбаланс)
- Аллергическая реакция на анестезию, контрастные вещества, антикоагулянты или материалы устройства
- Анемия или снижение уровня гемоглобина (Hgb), которые могут потребовать переливания крови.
- Аневризма или псевдоаневризма
- Стенокардия или боль в груди
- Артериовенозная фистула
- Бессимптомный церебральный инфаркт
- Кровотечение
- Остановка сердца
- Сердечная аритмия предсердий (т. е. мерцательная аритмия, суправентрикулярная тахикардия)
- Сердечная Желудочковая аритмия (например, желудочковая тахикардия, желудочковая фибрилляция)
- Сердечная недостаточность
- Сердечная тампонада/перикардальный выпот
- Кардиогенный шок
- Сердечно-сосудистая травма (включая разрыв, перфорацию или расслоение сосудов, желудочков, предсердий или структур сердца, которые могут потребовать вмешательства)
- Коагулопатия, нарушение свертываемости крови, кровоточивость
- Осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, расслоение, перфорация, боль, кровоизлияние, гематома, псевдоаневризма, необратимое повреждение нервов, синдром компартмента, артериовенозная фистула, стеноз)
- Повреждение проводящей системы, которое может потребовать имплантации кардиостимулятора (временного или постоянного)
- Повреждение или нарушение функции кардиостимулятора или имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ICD)
- Смерть
- Тромбоз глубоких вен (DVT)
- Ухудшение состояния собственного клапана (например, разрыв створки, втягивание, утолщение)
- Диафрагмальная дисфункция
- Смещение ранее установленного имплантата
- Одышка
- Отек

- Электролитный дисбаланс
- Эмболия/эмболизация, включая воздух, частицы, кальцифицированный материал или тромб.
- Эмболизация вспомогательного устройства
- Энцефалопатия
- Эндокардит
- Эрозия тканей
- Раздражение пищевода.
- Перфорация или стриктура пищевода.
- Непереносимость физических нагрузок или слабость.
- Невозможность извлечения каких-либо компонентов системы TricValve®.
- Лихорадка.
- Желудочно-кишечное кровотечение или инфаркт.
- Общая боль.
- Кровотечение, требующее переливания крови или вмешательства.
- Сердечная недостаточность или низкий сердечный выброс
- Сердечный шум
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Гемолиз
- Гиперчувствительность к материалам устройства, таким как нитинол, бычий перикард и т. д.
- Гипотензия или гипертензия
- Износ имплантата (клапана) (износ, разрыв, перелом или другое)
- Неправильное положение имплантата или невозможность доставки в нужное место.
- Инфекция (включая сепсис и эндокардит)
- Воспаление
- Повреждение полых вен
- Ишемия кишечника
- Ишемия брыжейки или инфаркт кишечника
- Мигрень, транзиторная ишемическая атака (ТИА) или другие неврологические нарушения
- Поражение нескольких органов
- Поражение нескольких систем органов
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Тошнота и/или рвота
- Необходимость перехода к новой неэкстренной операции
- Необходимость перехода к неэкстренной повторной операции
- Необходимость перехода к операции на открытом сердце
- Необходимость перехода к чрескожному вмешательству на клапане
- Неврологические симптомы, включая дискинезию, без диагноза ТИА или инсульта.
- Невропатическая боль, распространяющаяся на подлопаточную область плеча.
- Боль (плечо и другие части тела)
- Паралич
- Параклапанная утечка (PVL)
- Чрескожное вмешательство на клапане
- Перикардиальный выпот
- Периферическая ишемия
- Постоянная инвалидность

- Повреждение диафрагмального и других нервов
- Плевральный выпот
- Пневмония
- Дисфункция протеза клапана, включая, но не ограничиваясь: перелом, изгиб (деформация) структуры биопротеза; субэкспанзия структуры клапана; кальцификация; панны; износ, разрыв, пролапс или ретракция створок; плохая коаптация клапана; разрыв или разрушение шва; утечка; неправильный размер (несоответствие протеза пациенту); неправильное положение (слишком высокое или слишком низкое)/неправильная установка; регургитация и стеноз.
- Легочный отек
- Легочная эмболия
- Реакция на антиагреганты или антикоагулянты
- Почечная недостаточность или почечная недостаточность (включая острое повреждение почек)
- Нарушение дыхания, дыхательная недостаточность или дыхательная недостаточность
- Забрюшинное кровотечение
- Повреждение или перфорация перегородки
- Септицемия, сепсис
- Сильное или небольшое кровотечение может потребовать переливания крови или вмешательства (включая смертельное кровотечение или кровотечение, приводящее к инвалидности), а может и не потребовать.
- Инсульт
- Структурное повреждение (износ, перелом, кальцификация, разрыв створки, утолщение створки, стеноз имплантированного устройства или новое нарушение движения створки)
- Обморок
- Временная невралгия диафрагмального нерва
- Тромбоземболия
- Тромбоз/тромб (включая тромбоз клапана)
- транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Инфекция мочевыводящих путей и/или кровотечение.
- Смещение/эмболизация клапана.
- Эндокардит клапана.
- Повреждение клапана.
- Неправильное положение клапана.
- Миграция клапана.
- Стеноз клапана.
- Тромбоз клапана.
- Регургитация клапана.
- Повреждение или травма сосудов, включая расслоение или окклюзию.
- Повреждение или перфорация стенки желудка
- Спазм сосудов
- Ухудшение сердечной недостаточности
- Ухудшение регургитации/клапанной недостаточности
- Раскрытие раны, задержка или неполное заживление.

Для пациентов/пользователей/третьих лиц в Европейской экономической зоне: если во время использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, просьба сообщить об этом производителю (vigilance@productsandfeatures.com) и ваш национальный компетентный орган, подробную информацию о котором

можно найти по адресу: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для проведения имплантации требуется дополнительное оборудование, которое не входит в комплект поставки TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы. Дополнительное оборудование указано ниже.

9.1. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/АКСЕССУАРЫ

- Стандартное оборудование для лаборатории катетеризации сердца
- Высококачественная система рентгеноскопической визуализации
- Оборудование для чреспищеводную эхокардиографию (ТЭЕ) или трансторакальную эхокардиографию (ТТЕ)
- Оборудование для гемодинамического мониторинга
- Феморальная вводная оболочка
- Набор для венозной пункции — пункционная игла, оболочка и проводник
- 1 комплект расширителей от 14 до 27 Fr
- 1 проводник стандартной длины 0,035 дюйма (0,89 mm) с повышенной жесткостью
- 1 проводник стандартной длины 0,035 дюйма (0,89 mm)
- 1x5Fr Катетер правой коронарной артерии и проводник
- 1xЛегочный катетер
- 1x6 /5Fr Ангиографический катетер Pigtail
- 2xPro-glide (опционально)
- 2x оболочка 6Fr
- 3-ходовой кран
- 5Fr многофункциональный катетер
- 1000 ml (минимум) стерильного физиологического раствора
- Шприц с замком Льюэра (≥20 cc)
- Стерильный шприц (≥20 cc)
- Разбавленное рентгеноконтрастное вещество (разведение 15:85 с физиологическим раствором)

Эти материалы являются вспомогательными для TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы и должны быть подготовлены/поставлены больницей до начала лечебной процедуры.

10. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Размер транскатетерного клапана TricValve® для процедуры определяется уполномоченным персоналом P+F Продукты + Особенности. Для создания многоплоскостной реконструкции (MPR) используются компьютерные томограммы пациентов, на основе которых производятся расчеты. Выбор размера устройства основывается на отчете, составленном уполномоченным персоналом P+F для пациента.

10.1. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Шаг	Процедура
-----	-----------

1	Перед извлечением TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы из первичной упаковки тщательно осмотрите упаковку на предмет наличия повреждений, которые могут нарушить стерильность или целостность устройства (например, поврежденные или отсутствующие пломбы, разорванный или проколотый пакет).
2	Визуально проверьте, что продукт не имеет дефектов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не допускайте неправильного обращения с системой доставки и не используйте систему доставки и вспомогательные устройства, если упаковка и/или стерильные барьеры и любые компоненты были вскрыты или повреждены, либо истек срок годности, поскольку это может повлиять на стерильность и/или функциональность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не используйте систему TricValve® после истечения срока годности, так как это может повлиять на стерильность или функционирование клапана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не используйте систему TricValve®, если пломба с защитой от вскрытия повреждена, так как это может привести к нарушению стерильности.

ВНИМАНИЕ: Не используйте продукт, если замечены какие-либо дефекты.

ВНИМАНИЕ: TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана упакована в двойной пакет и стерилизована газом этиленоксидом (EO). Система является стерильной, если пакеты не повреждены и не вскрыты. Внешняя поверхность внешнего пакета НЕ СТЕРИЛЬНА и не должна помещаться в стерильное поле.

ВНИМАНИЕ: После извлечения TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы из внешней упаковки убедитесь, что все последующие процедуры выполняются в стерильных условиях.

ВНИМАНИЕ: Правильный подбор размера клапанов имеет решающее значение для снижения риска параклапанной утечки и миграции клапана.

ВНИМАНИЕ: Клапаны находятся в обезвоженном состоянии при загрузке в систему доставки. Процесс регидратации необходим для обеспечения гидратации клапана и его надлежащего функционирования.

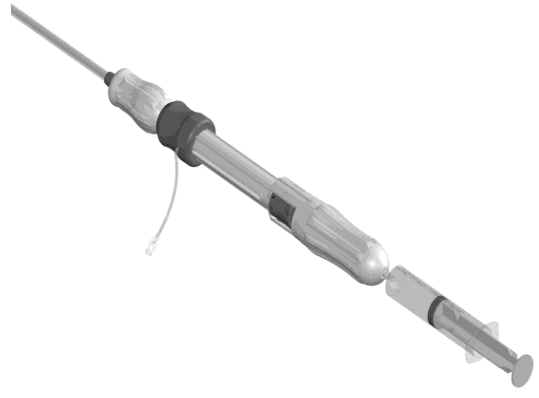
10.2. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

Все этапы подготовки устройства должны быть выполнены как для системы IVC, так и для системы SVC. Они должны быть выполнены до имплантации TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы. В основной коробке для пациента имеется карта имплантата.

Шгг	Процедура
1	Осторожно откройте коробку и извлеките упаковку TricValve®.

2	Положите упакованную систему TricValve® на стол и проверьте, нет ли разрывов или повреждений на внешнем нестерильном пакете Tyvek®.
3	Осторожно откройте внешний пакет и передайте внутреннюю стерильную упаковку Tyvek® с системой TricValve® операционной сестре/технику в стерильном поле. С внутренним пакетом следует обращаться с соблюдением стандартных асептических техник, чтобы предотвратить загрязнение.
4	Медсестра/техник в стерильном поле должна открыть внутреннюю упаковку и осторожно извлечь блистерный лоток, содержащий TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана. Не открывайте внутренний пакет TricValve® до тех пор, пока не будет точно известно, что имплантация будет произведена. ВНИМАНИЕ: Избегайте соприкосновения стерильного содержимого блистерного лотка с нестерильными поверхностями.
5	Осмотрите TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана на предмет наличия повреждений. Устройство не следует использовать для лечебной процедуры и следует заменить новым, если обнаружены повреждения.
6	Сверьте идентификационный номер системы TricValve® с этикеткой на коробке.
7	Извлеките систему TricValve® из блистерного лотка и осмотрите на предмет наличия видимых повреждений. Протрите катетер влажной (физиологическим раствором) марлей.
8	Убедитесь, что капсула TricValve® слегка приоткрыта, чтобы обеспечить максимальную промывку системы доставки.  Рисунок 4: TricValve® капсула слегка открыта  Рисунок 5: Поверните микро-ручку по часовой стрелке, чтобы извлечь устройство из футляра / открыть капсулу. Если капсула TricValve® закрыта, воспользуйтесь микро-ручкой на ручке системы доставки и поверните ее по часовой стрелке (от оператора), чтобы открыть ее, пока наконечник не окажется достаточно далеко от капсулы TricValve®, чтобы обеспечить адекватную промывку стерильным физиологическим раствором.

9	Заполните лоток физиологическим раствором, погрузив в него TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана.
10	Подсоедините трехходовой кран к порту промывки трубки. Присоедините 20-ml шприц, наполненный стерильным физиологическим раствором, к крану на порте промывки. Промойте систему физиологическим раствором, чтобы убедиться, что внешняя трубка полностью заполнена без пузырьков. Повторяйте этот шаг по мере необходимости, используя не менее 60 ml физиологического раствора, до тех пор, пока все пузырьки воздуха не будут удалены из внешней трубки. Держите внешнюю трубку заполненной стерильным физиологическим раствором в течение не менее 2 минут, чтобы биопротез TricValve® оставался увлажненным (влажным). Очень важно выполнять эти шаги, чтобы обеспечить надлежащее увлажнение клапана.  Рисунок 6: Присоедините шприц к запорному крану и промойте внешнюю трубку. Убедитесь, что во время любого из этапов промывки из системы подачи не наблюдается утечки из катетера. Если наблюдается утечка из какого-либо соединения или участка системы подачи, замените систему и используйте новую.
11	Закройте капсулу TricValve® с помощью микро-ручки и поверните ее против часовой стрелки (в сторону оператора) на ручке системы доставки, пока микро-ручка не перестанет поворачиваться.  Рисунок 7: Поверните микро-ручку против часовой стрелки, чтобы закрыть капсулу TricValve®.

	 Рисунок 8: Капсула TricValve® полностью закрыта. Убедитесь, что капсула TricValve® полностью закрыта и в верхней части нет отверстий. При необходимости промойте систему подачи еще раз, чтобы удалить остатки воздушных пузырьков, направив наконечник системы подачи вверх.
12	Присоедините шприц с защелкой Люэра, наполненный стерильным физиологическим раствором, к отверстию для проводника на конце рукоятки системы доставки. Промойте канал проводника физиологическим раствором.  Рисунок 9: Присоедините шприц к порту проводника и промойте канал проводника.
13	Проведите окончательную проверку системы доставки TricValve® на наличие повреждений или проблем. Проверьте TricValve®, загруженный в капсулу системы доставки, чтобы убедиться, что на каркасе нет складок или сгибов за вторым узлом от входного конца. Убедитесь, что проверка выполнена по всей окружности биопротеза. Система TricValve® теперь готова к использованию, после того как TricValve® увлажнен и из него удален воздух.

10.3. СОСУДИСТЫЙ ДОСТУП

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Не прилагайте чрезмерное усилие и/или не манипулируйте проводником во время его продвижения и позиционирования, так как это может привести к перфорации/диссекции артерий, вен и/или других структур сердца. Это также может привести к сердечным аритмиям и нарушениям проводимости.

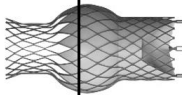
Шаг	Процедура
-----	-----------

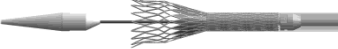
1	Подготовьтесь к венозному доступу в бедренную вену с помощью обычной техники чрескожной пункции. Это можно сделать в соответствии с протоколом больницы (чрескожный доступ с помощью техники Сельдингера или хирургический разрез). Для процедуры будет сделано три места доступа.
2	Подготовьте первый венозный доступ в правой общей бедренной вене с помощью интродюсера 6Fr. Этот доступ будет использоваться для установки устройства.
3	Подготовьте второй венозный доступ в левой общей бедренной вене с помощью интродюсерной оболочки 6 Fr. Этот доступ будет использоваться для маркировки пересечения правой легочной артерии (rPA) с верхней полую вену (SVC).
4	Подготовьте третий артериальный доступ в левой бедренной артерии с помощью интродюсерной оболочки 6F. Он будет использоваться для непрерывного мониторинга артериального давления.
5	Введите антикоагулянт в соответствии с решением врача/клиническим заключением. Если в качестве антикоагулянта вводится гепарин, проверьте активированное время свертывания (ACT) после первоначального болюсного введения гепарина и повторно проверяйте каждые 30 минут. Поддерживайте ACT ≥ 250 секунд. Примечание: Антикоагулянт можно вводить в любое время до этого момента, но не следует задерживать введение после этого момента.

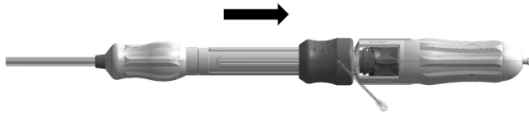
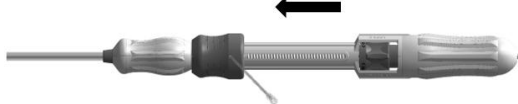
10.4. ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА SVC

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Во время выполнения процедуры избегайте чрезмерных движений системы доставки, чтобы не повредить сосуды или структуры сердца. Избегайте чрезмерного вращения системы доставки, чтобы сохранить ее функциональность.

Шаг	Процедура
1	Подготовьте транскатетерную систему клапана верхней полую вены TricValve® в соответствии с инструкциями по подготовке устройства, приведенными в разделе 10.2. TricValve® следует надлежащим образом увлажнить с помощью стерильного физиологического раствора в течение более 2 минут.
2	Вставьте артериальный катетер 5Fr в левую бедренную артерию для непрерывного инвазивного мониторинга артериального давления с помощью системы гемодинамического мониторинга. Расположите катетер под флюороскопическим контролем в нужном месте.
3	Поместите легочный катетер через левую бедренную вену в правую легочную артерию (rPA), чтобы отметить пересечение rPA с SVC.

4	Введите катетер с пигтейлом 6Fr (многоцелевой) через вводную оболочку в правую бедренную вену и получите ангиограмму верхней полую вены (SVC), уделяя особое внимание слиянию и расстоянию между устьем безымянной вены и SVC на уровне пересечения правой ветви легочной артерии. Это рекомендуется для планирования развертывания. ВНИМАНИЕ: Для прохождения через венозные клапаны при входе в подключичную или яремную вену может потребоваться осторожное обращение с многоцелевыми катетерами.
5	Замените катетер с изгибом на прямой сверхжесткий проводник 0,035 дюйма с мягким наконечником и введите его из бедренной вены в подключичную или внутреннюю яремную вену. Определите правильный путь проводника под флюороскопическим контролем.
6	Сделайте небольшой разрез в месте доступа и расширьте место венозного доступа в правой бедренной вене, при необходимости используя расширители до 27,5 Fr.
7	Введите систему доставки TricValve® с клапаном SVC через проводник.
8	Продвиньте систему доставки TricValve® через бедренную вену и нижнюю полую вену (IVC) в правое предсердие (RA) и верхнюю полую вену (SVC).
9	Все этапы развертывания TricValve® должны выполняться под контролем рентгеноскопии.
10	Поместите верхнюю часть клапана SVC в место слияния, расположив выпуклую часть клапана SVC над пересечением правой легочной артерии (rPA). Примечание: Система доставки и положение проводника могут быть скорректированы во время установки клапана для оптимизации положения имплантата в верхней полую вену.
11	С помощью рентгеноскопического контроля и эхокардиографии (по желанию) проверьте и подтвердите положение системы доставки в верхней полую вену.
12	Под контролем рентгеноскопии клапан SVC можно повторно захватить и переместить до 50 % развертывания.  Рисунок 10: Местоположение, до которого клапан SVC может быть возвращен. ВНИМАНИЕ: Как только капсула клапана втянута более чем на 50% и клапан TricValve® обнажается, клапан уже невозможно вернуть или повторно захватить в систему доставки.
13	Для приведения в действие клапана SVC необходимо медленно извлечь устройство TricValve® из клапанной капсулы в

	правильном положении, повернув Микрорегулятор по часовой стрелке (в сторону от оператора), как показано на рисунке ниже:  Рисунок 11: Поверните микро-ручку по часовой стрелке, чтобы извлечь устройство из футляра / открыть капсулу.
14	Если необходимо повторно захватить частично освобожденный TricValve®, поверните Микрорегулятор против часовой стрелки до полного закрытия капсулы клапана, как показано на рисунке ниже:  Рисунок 12: Частично высвобожденное устройство из системы доставки  Рисунок 13: Поверните микро-ручку против часовой стрелки, чтобы повторно захватить устройство.
15	Клапан SVC является саморасширяющимся устройством и при развертывании принимает форму анатомической структуры. Размер устройства обеспечивает правильную посадку саморасширяющегося клапана в верхней полой вене.
16	После подтверждения удовлетворительного положения медленно освободите клапан SVC из системы доставки с помощью микроручки, поворачивая ее до тех пор, пока она не перестанет поворачиваться. Под флюороскопическим контролем наблюдайте за постепенным освобождением клапана SVC в желаемом положении. Убедитесь, что микроручки больше не поворачиваются по часовой стрелке и что устройство полностью освобождено.

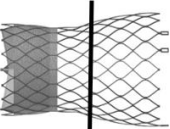
17	Аккуратно поверните систему доставки по часовой стрелке (<180°) и затем против часовой стрелки (<180°), чтобы убедиться, что устройство TricValve® освободилось от всех трех анкеров системы доставки.
18	После подтверждения полного развертывания устройства TricValve® медленно извлеките систему доставки с открытой капсулой клапана, пока наконечник полностью не пройдет через клапан.
19	С помощью рентгеноскопии убедитесь, что наконечник системы доставки прошел через клапан.
20	Откройте микро-ручку и извлеките наконечник.  Рисунок 14: Разблокируйте микро-ручку и потяните назад заднюю ручку системы доставки. Левой рукой удерживайте красный макро-ползунок и медленно оттяните заднюю ручку системы доставки, пока наконечник не будет полностью втянут. Красный макро-ползунок должен оставаться в фиксированном положении во время этого процесса, как показано ниже на рисунке. Исправьте макро-ползунок Сдвиньте заднюю ручку назад  Рисунок 15: Втягивание наконечника при фиксированном положении макрорегулятора.
21	Закройте капсулу TricValve® и зафиксируйте микроручку, как показано на рисунке ниже.  Рисунок 16: Заблокируйте микро-регулятор и закройте капсулу TricValve®.
22	Удерживая проводник в нужном положении, медленно извлеките и удалите систему доставки TricValve®, убедившись, что наконечник надежно втянут. Не удаляйте проводник и сохраняйте его положение в теле пациента. ВНИМАНИЕ: Е Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула полностью закрыта. Если при извлечении катетера

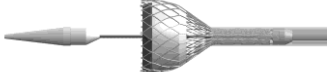
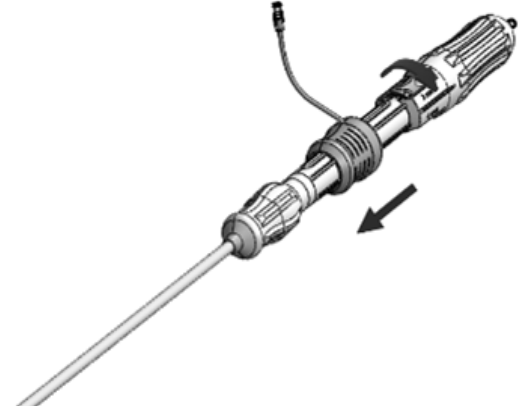
	через вводную оболочку возникает повышенное сопротивление, не пытайтесь проталкивать его силой. Повышенное сопротивление может указывать на наличие проблемы, а проталкивание силой может привести к повреждению устройства и/или нанесению вреда пациенту. Если причину сопротивления невозможно определить или устранить, извлеките катетер и вводную оболочку как единое целое через проводник, осмотрите катетер и убедитесь, что он не поврежден. ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны при извлечении наконечника из клапана и закрывании капсулы системы доставки, так как несоблюдение этих мер может повлиять на функциональность клапана или привести к его смещению. ВНИМАНИЕ: Несоблюдение предписанных шагов по извлечению может привести к затруднению или невозможности извлечения имплантата, что потребует дополнительного вмешательства.
23	С помощью рентгеноскопии и эхокардиографии (по желанию) оцените окончательное положение и функциональность клапана верхней полой вены.
24	Проведите измерение давления, чтобы убедиться в правильной работе биопротеза верхней полой вены. Следующим шагом будет подготовка и имплантация биопротеза нижней полой вены.

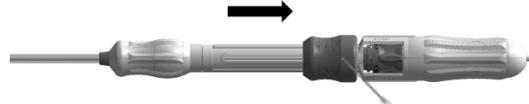
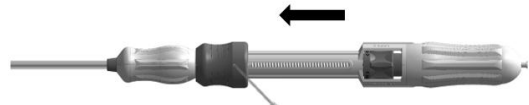
10.5. ИМПЛАНТАЦИЯ КЛАПАНА IVC

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Избегайте чрезмерного перемещения системы доставки во время выполнения процедуры, чтобы защитить сосудистую сеть или сердечные структуры. Избегайте чрезмерного вращения системы доставки, чтобы сохранить ее функциональность.

Шаг	Процедура
1	Подготовьте транскатетерную IVC полой вены TricValve® в соответствии с инструкциями по подготовке устройства, приведенными в разделе 10.2. TricValve® следует надлежащим образом увлажнить с помощью стерильного физиологического раствора в течение более 2 минут.
2	Введите систему доставки TricValve® с клапаном IVC через проводник. ВНИМАНИЕ: Все этапы имплантации должны выполняться под контролем флюороскопии.
3	Все этапы развертывания TricValve® должны выполняться под контролем рентгеноскопии.
4	Продвиньте систему доставки TricValve® через бедренную вену в нижнюю полую вену (IVC). Расположите клапан IVC на уровне

	диафрагмы так, чтобы юбка была видна чуть выше впадения печеночной вены.
5	Для определения местоположения можно использовать многоцелевой катетер с косичкой 5 Fr, установленный в верхнюю печеночную вену.
6	Выровняйте ограниченный сегмент каркаса стента клапана IVC с каво-предсердным соединением, осторожно оттянув систему доставки TricValve®. Примечание: Система доставки и положение направляющей проволоки могут быть скорректированы во время установки клапана для оптимизации положения имплантата в IVC.
7	С помощью рентгеноскопического контроля и эхокардиографии (по желанию) проверьте расположение системы доставки относительно каво-предсердного соединения в IVC. Удаление катетера Pigtail 5Fr, установленного в верхней печеночной вене, может быть произведено до 50% развертывания клапана IVC. ВНИМАНИЕ: С запасом безопасности в 5 mm примите меры предосторожности в случае низкого или высокого положения клапана в IVC, так как это может привести к обструкции печеночной вены или параклапанной утечке.
8	Для приведения в действие клапана IVC необходимо медленно извлечь устройство TricValve® из клапанной капсулы в правильном положении, повернув Микрорегулятор по часовой стрелке (в сторону от оператора), как показано на рисунке ниже: 
	Рисунок 17: Поверните микро-ручку по часовой стрелке, чтобы извлечь устройство из футляра / открыть капсулу.
9	Под контролем рентгеноскопии клапан НПВ можно повторно захватить и переместить до 50 % развертывания, как показано на рисунке ниже: 
	Рисунок 18: Местоположение, до которого клапан IVC может быть возвращен. ВНИМАНИЕ: После того как капсула клапана втянута более чем на 50% и TricValve® обнажён, клапан невозможно вернуть или повторно захватить в систему доставки.
10	Если необходимо повторно зафиксировать частично освобожденный клапан TricValve® и изменить его положение, поверните микро-ручку против часовой стрелки до тех пор, пока

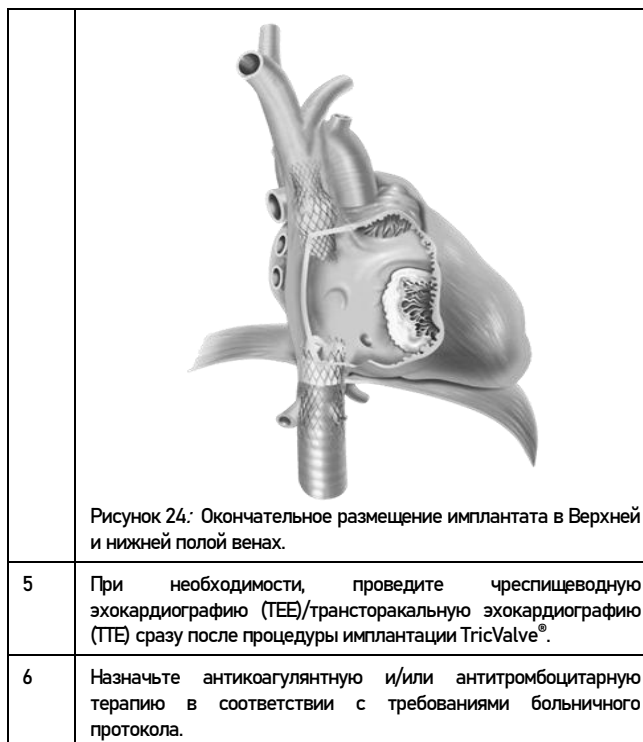
	клапан не зафиксируется, а капсула клапана не закроется полностью, как показано на рисунке ниже: 
	Рисунок 19: Частично высвобожденное устройство из системы доставки
	
	Рисунок 20: Поверните микро-ручку против часовой стрелки, чтобы повторно захватить устройство.
11	Клапан IVC является саморасширяющимся устройством и при развертывании принимает форму анатомической структуры. Правильный подбор размера устройства гарантирует, что саморасширяющийся клапан будет правильно установлен в нижней полой вене.
12	После подтверждения удовлетворительного положения медленно освободите клапан IVC из системы доставки с помощью микро-ручки, поворачивая ее до тех пор, пока она не перестанет поворачиваться. Под флюороскопическим контролем наблюдайте за постепенным освобождением клапана IVC в желаемом положении. Убедитесь, что микро-ручки больше не поворачиваются по часовой стрелке и что устройство полностью освобождено. Убедитесь, что микро-ручка больше не поворачивается по часовой стрелке и полностью освобождена.
13	Аккуратно поверните систему доставки по часовой стрелке (<180°) и затем против часовой стрелки (<180°), чтобы убедиться, что устройство TricValve® освободилось от всех трех анкеров системы доставки.
14	После подтверждения полного развертывания устройства TricValve® медленно извлеките систему доставки с открытой капсулой клапана, пока наконечник полностью не пройдет через клапан.

15	Откройте микро-ручку и извлеките наконечник. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что наконечник системы доставки прошел через клапан. 
	Рисунок 21: Разблокируйте микро-ручку и потяните назад заднюю ручку системы доставки. Левой рукой удерживайте красный макро-ползунок и медленно оттяните заднюю ручку системы доставки, пока наконечник не будет полностью втянут. Красный макро-ползунок должен оставаться в фиксированном положении во время этого процесса, как показано ниже на рисунке. 
	Рисунок 22: Втягивание наконечника при фиксированном положении макрорегулятора.
16	Закройте капсулу TricValve® и зафиксируйте микро-ручку, как показано на рисунке ниже. 
	Рисунок 23: Заблокируйте микро-регулятор и закройте капсулу TricValve®.
17	Удерживая проводник в нужном положении, медленно извлеките и удалите систему доставки TricValve®, убедившись, что наконечник надежно втянут. Не удаляйте проводник и сохраняйте его положение в теле пациента. ВНИМАНИЕ: Е Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула полностью закрыта. Если при извлечении катетера через вводную оболочку возникает повышенное сопротивление, не пытайтесь проталкивать его силой. Повышенное сопротивление может указывать на наличие проблемы, а проталкивание силой может привести к повреждению устройства и/или нанесению вреда пациенту. Если причину сопротивления невозможно определить или устранить, извлеките катетер и вводную оболочку как единое целое через проводник, осмотрите катетер и убедитесь, что он не поврежден.

	ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны при извлечении наконечника из клапана и закрывании капсулы системы доставки, так как несоблюдение этих мер может повлиять на функциональность клапана или привести к его смещению. ВНИМАНИЕ: Несоблюдение предписанных шагов по извлечению может привести к затруднению или невозможности извлечения имплантата, что потребует дополнительного вмешательства.
18	С помощью рентгеноскопии и эхокардиографии (по желанию) оцените окончательное положение и функциональность клапана нижней поллой вены.
19	Проведите измерение давления, чтобы убедиться в правильной работе биопротеза нижней поллой вены.

10.6 ПОСЛЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Шг	Процедура
1	Введите катетер 6Fr pigtail (многоцелевой) через правую бедренную вену на проводнике и получите ангиограмму имплантатов. Это не является обязательным, но настоятельно рекомендуется для визуализации правильного функционирования биопротеза TricValve® в верхней и нижней поллой вене.
2	Удалите введенный катетер и вводную оболочку из левого и правого мест доступа в соответствии со стандартным протоколом больницы.
3	Закройте место доступа к бедренной артерии с помощью стандартных методов чрескожного вмешательства. ВНИМАНИЕ: Использование устройств для чрескожного закрытия рекомендуется во всех случаях, когда в ходе чрескожной интервенционной процедуры используется оболочка размером 6Fr или больше. Это необходимо для снижения риска образования гематомы и содействия гемостазу в месте сосудистого доступа.
4	Конечное положение биопротезов TricValve® в Верхней и нижней поллой венах должно соответствовать изображению конечного результата имплантации, как показано ниже:



11. КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

11.1. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана поставляется в стерильной и апиrogenной индивидуальной упаковке (две отдельные коробки, одна для устройства SVC, другая для устройства IVC). Биопротез уже загружен в каждую систему доставки. TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана упакована в картонную коробку, содержащую двойной пакет Tyvek® с устройством. TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана стерилизуется с помощью газа этиленоксида (EO).
(бесплатная версия) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Внешняя поверхность запечатанного 1-го пакета Tyvek® нестерильна и не должна находиться в стерильном поле.

11.2. место хранения

Система TricValve® Транскатетерного бикавального клапана должна храниться в чистом сухом месте, свободном от загрязнений, при температуре от 8 °C до 25 °C [46,4 °F до 77 °F].

ВНИМАНИЕ Не подвергайте корпус устройства резким колебаниям температуры и прямому контакту с солнечными лучами. Избегайте низких

температур, так как это может привести к повреждению биопротезов. Хранение при повышенных температурах может повредить полимерные компоненты и клеи, что ухудшит рабочие характеристики продукта.

12. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



MR обусловленный

Неклинические испытания показали, что TricValve® Транскатетерного бикавального клапана является MR-совместимым. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в системе MR при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмам.

- Статическое магнитное поле 1,5 T или 3,0 T (тесла).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля ≤ 4000 гауссов/см (40 T/м) или менее.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения (SAR) всего тела, зарегистрированная системой MR, составляет 2.0 W/kg.
- Нормальный режим работы системы MR как для градиентов, так и для SAR.

При соблюдении условий сканирования, описанных выше, ожидается, что имплантат TricValve® обеспечит максимальное повышение температуры менее чем на 4°C после 15 минут непрерывного сканирования. При неклиническом тестировании артефакт изображения, создаваемый имплантатом TricValve®, простирается примерно на 1,30 см от устройства в режиме спинного эха (SE) и на 1,02 см в режиме градиентного эха (GE) при сканировании с помощью MRI-системы 3.0T.

ПРИМЕЧАНИЕ: TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана не была протестирована в системах магнитно-резонансной томографии, отличающихся от 1,5 или 3,0 Тесла.

13. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана прошла строгие доклинические испытания на долговечность в соответствии с требованиями к испытаниям клапанов (стандарт ISO 5840). Клапаны успешно прошли испытания на 5 лет имитированного износа. Фактический срок службы у человека зависит от многих факторов и варьируется от пациента к пациенту. Конкретные действия или условия, которые могут сократить или продлить срок службы устройства, не установлены.

14. ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ.

Карточка имплантата (IC) для пациента входит в комплект каждой системы TricValve® Транскатетерного бикавального клапана. После имплантации заполните всю необходимую информацию и передайте карточку имплантата пациенту. Серийный номер указан на упаковке TricValve®. Эта карточка имплантата позволяет пациентам информировать медицинских работников о типе имплантата, когда они обращаются за медицинской помощью.

15.ВОССТАНОВЛЕННЫЕ ИМПЛАНТАТЫ И УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВ

Компания R+F Продукты+ОсобенностиGmbH заинтересована в получении эксплантированного TricValve® Транскатетерного бикавального клапана и его системы доставки для анализа. По завершении оценки будет предоставлен письменный отчет с кратким изложением наших выводов. Пожалуйста, свяжитесь с компанией R+F Products + Features GmbH для возврата извлеченных клапанов.

Если вы решили вернуть любое из устройств, следуйте следующим инструкциям:

- Неоткрытая упаковка с неповрежденным стерильным барьером: если пакеты не были открыты, верните устройство в оригинальной упаковке.
- Открытая упаковка, но не имплантированное устройство: если пакет открыт, устройство больше не является стерильным. Верните устройство в оригинальной упаковке.
- Эксплантированный имплантат: эксплантированный имплантат следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, такой как 10% формалин или 2% глutarовый альдегид. В этих случаях охлаждение не требуется. Свяжитесь с персоналом компании, чтобы запросить возврат в R+F Products + Features GmbH.

15.1.УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Применяйте универсальные меры предосторожности в отношении биологически опасных материалов и острых предметов, чтобы избежать травм пользователей. Используемые одноразовые устройства (включая все устройства, которые вступают в прямой контакт с пациентом) должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии с институциональными руководящими принципами по биологически опасным материалам и больничным отходам, чтобы избежать возможного перекрестного загрязнения.

Использованную систему доставки можно утилизировать таким же образом, как и больничные отходы и биологически опасные материалы. При утилизации системы доставки не существует никаких особых или необычных рисков, которые необходимо учитывать.

16.РЕЗЮМЕ КЛИНИЧЕСКОГО ОПЫТА

Ниже приводится краткое изложение всего клинического опыта. Подробное изложение всего клинического опыта можно найти в SSCP. SSCP (Краткое изложение безопасности и клинической эффективности) было адаптировано в соответствии с оценкой клинической оценки, проведенной уполномоченным органом, который выдал сертификат CE. SSCP содержит соответствующее краткое изложение той же информации.

Соответствие TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы общим требованиям безопасности и эффективности (GSPR) в отношении безопасности (MDR GSPR1), эффективности (MDR GSPR1), приемлемости побочных эффектов (MDR GSPR8), удобства использования (MDR GSPR5),

срока службы устройства (MDR GSPR6), приемлемого соотношения пользы и риска (MDR GSPR8) для указанных в маркировке показаний. После запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям/Eudamed обратитесь к <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> для получения SSCP для данного медицинского изделия.

16.1. Исследование TRICUS

Исследование TRICUS — это проспективное одноранговое исследование, проводимое в одном центре, запланированное как раннее исследование осуществимости/первое исследование на людях, в котором участвовали 9 пациентов с тяжелой симптоматической ТР, имеющих чрезвычайно высокий операционный риск по оценке кардиологической бригады. Исследование показало высокий уровень успешности устройства, процедуры и клинического результата. Успешность имплантации составила 89 % при 6-месячной выживаемости 100 % (9 из 9 пациентов живы). Через 6 месяцев не было зарегистрировано ни одного серьезного нежелательного явления (MAE). Немедленный гемодинамический успех измерялся снижением венозного давления IVC: v-волна (mmHg.) с 21,9 ± 6,4 mmHg до имплантации IMD до 16,6 ± 4,7 mmHg после процедуры. Улучшение клинических параметров показало улучшение качества жизни, физической работоспособности и функционального статуса. Качество жизни, измеренное по среднему показателю KCCQ (Канзасский опросник по кардиомиопатии), улучшилось через 6 месяцев. Физическая работоспособность пациентов, оцененная с помощью 6-минутного теста ходьбы (6MWT), улучшилась через 6 месяцев.

16.2.Исследование TRICUS EURO

Ключевое исследование TRICUS Euro — это проспективное, многонациональное, многоцентровое, неслепое, нерандомизированное одноранговое клиническое испытание, проводимое с целью оценки безопасности и эффективности TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы в верхней и нижней полую вену у пациентов с тяжелой трикуспидальной регургитацией (ТР). Исследование отражает опыт применения системы TricValve® у пациентов с тяжелой ТР III или IV функционального класса по NYHA (New York Heart Association), получающих оптимальную медикаментозную терапию и не подходящих для открытой операции на сердце, с значительным обратным током в полую вену. В клиническое исследование было включено в общей сложности 35 пациентов из 12 учреждений в Испании и Австрии. Все включенные в исследование пациенты должны проходить наблюдение через 30 дней, 3 месяца, 6 месяцев, 1 год и ежегодно в течение 5 лет. Успешность имплантации (процедуры) составила 91% с 6-месячной выживаемостью 91% (32 из 35 пациентов живы). Через 6 месяцев лечение с помощью системы TricValve® уменьшило симптомы сердечной недостаточности у 76 % пациентов (улучшение класса NYHA как минимум на 1 степень); качество жизни (оценка KCCQ) повысилось с 41 ± 22 баллов до 56 ± 24 баллов.

16.3.АНАЛИЗ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

Приведенные ниже данные представляют результаты клинических исследований TRICUS и TRICUS EURO через 1 год для всех пациентов,

включенных в исследования. В обоих исследованиях для оценки данных пациентов использовались независимые центральные лаборатории по компьютерной томографии и эхокардиографии. Независимый комитет по клинической экспертизе (CEC) оценивал события, связанные с безопасностью, а независимый комитет по мониторингу безопасности данных (DSMB) проводил независимую оценку совокупных данных по безопасности и анализировал тенденции побочных явлений и их влияние на проведение испытаний и оценку рисков, связанных с устройством. Всего было оценено 44 участника исследования.

	6 месяцев	1 год	Общий 1 год (%)
Серьезные нежелательные явления			
Смертность от всех причин	3	0	6.8
инфаркт миокарда	0	0	0
операцию на трикуспидальном клапане	1	0	2.3
Сердечная тампонада	0	0	0
Сильное кровотечение ^a	7	2	20.4
инсульт	3	1	9
Серьезные нежелательные явления			
повторных госпитализаций по поводу сердечной недостаточности	9	4	29.5
Тромбы правого сердца	4	2	13.6
Параклапанная утечка	3	0	6.8
^a Критерии значительного кровотечения по классификации Valve Academic Research Consortium-2: явное кровотечение, сопровождающееся снижением уровня гемоглобина не менее чем на 3 г/дл или требующее переливания 2–3 единиц цельной крови/эритроцитов, или приводящее к госпитализации или необратимому повреждению, или требующее хирургического вмешательства, но не отвечающее критериям кровотечения, угрожающего жизни или приводящего к инвалидности.			

Рисунок 12: Серьезные и значительные нежелательные явления через 1 год наблюдения.

Основные демографические данные и исходные характеристики: Средний возраст включенных в исследование пациентов составил 76,2±7,5 лет, 82% пациентов составляли женщины. Все пациенты имели выраженные симптомы (86,4% в функциональном классе III по NYHA и 13,6% в функциональном классе IV по NYHA). Большинство пациентов имели в анамнезе предыдущие вмешательства на клапанах (72%) и значимые сопутствующие заболевания, такие как фибрилляция предсердий (93%), предыдущие электрокардиостимуляторы (20,5%) и почечная дисфункция (65,9%). Общий показатель EUROSCORE II составил 5,6±3,6%, а TRISCORE — 5,4±1,2 для группы. Все пациенты имели симптомы правожелудочковой сердечной недостаточности, такие как отеки нижних конечностей, асцит или плевральный выпот, а наиболее распространенными признаками правожелудочковой сердечной недостаточности были усталость, одышка и переносимость физической нагрузки. Обратный отток из печеночной вены наблюдался в 86,5% случаев.. Среднее систолическое давление в легочной артерии, оцененное с помощью эхокардиографии, составляло 43 ± 9 mmHg.

Безопасность: Клинические исследования достигли основной конечной точки безопасности. Частота серьезных нежелательных явлений (СНЯ) в течение 1 года у пациентов, которым был установлен клапан TricValve®, составила 29,5 %, что ниже уровня эффективности в 70 %, основанного на хирургических показателях. СНЯ, оцененные CEC через 1 год, приведены ниже.

За 6 месяцев наблюдения было зарегистрировано 3 случая смерти (1 из них по сердечно-сосудистой причине), при этом за 1 год наблюдения дополнительных случаев смерти не было. После имплантации TricValve® был зарегистрирован только один случай эмболизации клапана верхней поллой вены, который произошел на следующий день после имплантации и потребовал неотложной кардиохирургической операции. Ни одного случая инфаркта миокарда или тампонады сердца выявлено не было. Через 1 год не было выявлено никакого очевидного вреда для пациентов с легкой клапанной и параклапанной утечкой.

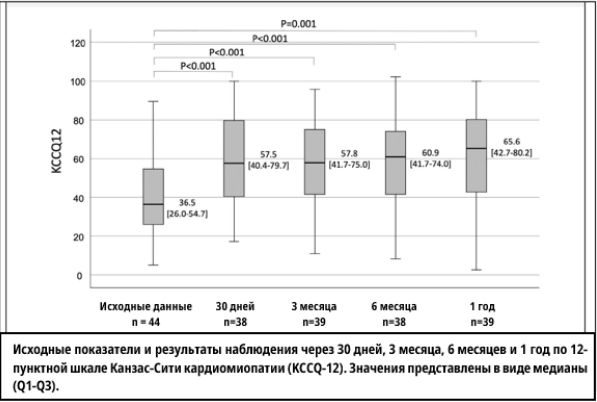


Рисунок 26: Оценка KCCQ-12.

Первичные конечные точки эффективности: Первичная конечная точка эффективности представляла собой клиническое улучшение, оцениваемое по совокупности следующих показателей: изменение качества жизни (QOL), измеренное с помощью 12-пунктного опросника Канзас-Сити по кардиомиопатии (KCCQ-12), причем значительное улучшение определялось как увеличение на ≥ 15 баллов по сравнению с исходным уровнем через 1 год наблюдения; улучшение функционального класса NYHA до I или II через 1 год наблюдения; или изменение функциональной работоспособности, измеренное с помощью теста 6МВТ (≥ 40 м).

Результаты: Первичная комбинированная конечная точка эффективности клинического улучшения была достигнута у 95,5 % (42) пациентов. Улучшение качества жизни, измеренное увеличением на 15 баллов по шкале KCCQ-12, было отмечено у 56,4 % пациентов (рисунок 26). Значительное улучшение функционального класса NYHA было отмечено у 62,2 % пациентов с функциональным классом NYHA I или II через 1 год наблюдения. Кроме того, при оценке физической работоспособности у 40 % пациентов через 1 год после имплантации было отмечено значительное улучшение результатов 6МВТ (≥ 40 м) (рис. 28).

Исследование продемонстрировало, что система TricValve® Bicaval Valve System с большей вероятностью улучшает симптоматические и функциональные результаты. Настоящие результаты подтверждают, что эти благоприятные эффекты остаются стабильными и значимыми в течение 1 года в объединенных когортах TRICUS.

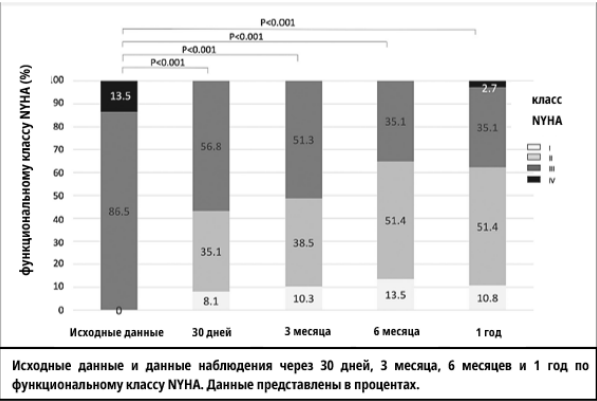


Рисунок 27: функциональном классе NYHA.

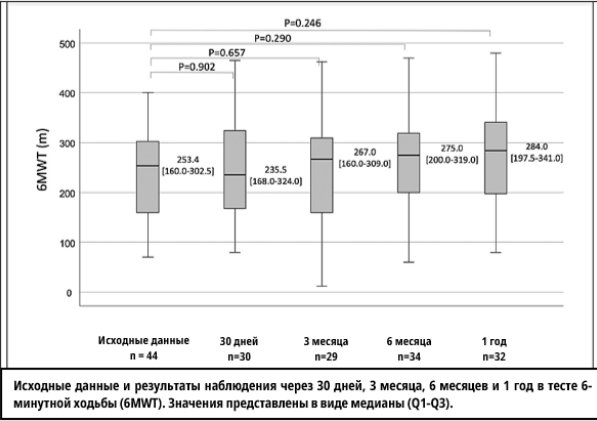


Рисунок 28: 6-минутного теста ходьбы

Вторичные конечные точки: Вторичные конечные точки были в основном связаны с безопасностью и включали: 1) отсутствие серьезных неблагоприятных событий, включая смерть, острый инфаркт миокарда, операцию на трикуспидальном клапане, тампонаду сердца, инсульт или серьезное кровотечение в соответствии с критериями Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) при наблюдении в течение 1 года; 2) отсутствие повторных госпитализаций по поводу сердечной недостаточности или серьезных неблагоприятных событий, связанных с устройством, при наблюдении в течение 1 года; 3) изменения размеров правого сердца, измеренные с помощью различных эхокардиографических параметров на исходном уровне и через 3 месяца, 6 месяцев и 1 год наблюдения) улучшение системной венозной гиперемии, измеренное с помощью эхокардиографических и лабораторных параметров (обратный ток в печеночной вене и N-концевой про-B-тип натрийуретического пептида); и 5) изменения в функции почек и печени, измеренные с помощью лабораторных тестов на исходном уровне и через 1 год наблюдения

(креатинин, скорость клубочковой фильтрации, аланинаминотрансфераза и аспартатаминотрансфераза).

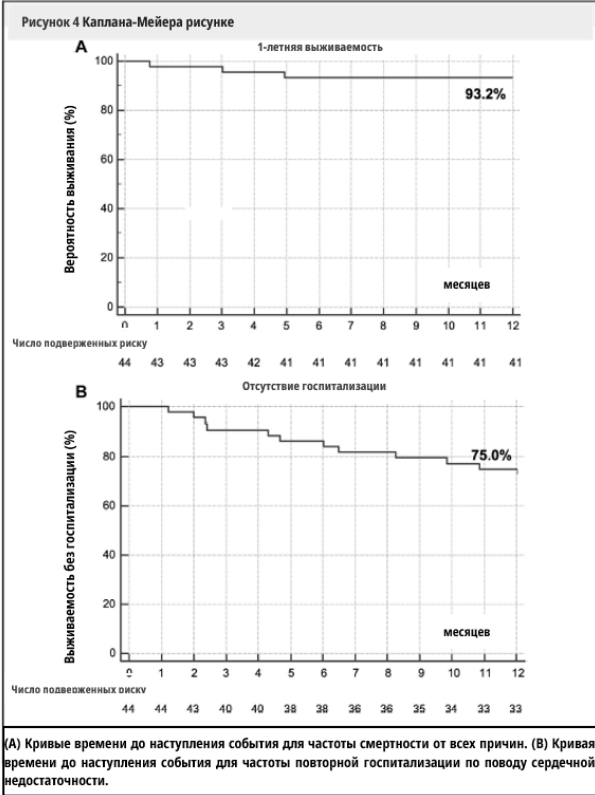


Рисунок 29: Каплан-Мейер иКәырг (а) 1-Шықасық апстазаара (б) Ахәыштәырта акынтәи ахақитра.

Результаты: Основные неблагоприятные события через 6 месяцев и 1 год наблюдения показаны выше на рисунке 24. За 6 месяцев наблюдения произошло 3 случая смерти (1 из них по сердечно-сосудистой причине), при этом за 1 год наблюдения дополнительных случаев смерти не было. Случаев инфаркта миокарда или тампонады сердца не выявлено, но 1 пациент из первой когорты TRICUS, прошедшей испытания на человеке, нуждался в экстренной кардиохирургической операции на следующий день после имплантации из-за эмболизации протеза верхней поллой вены во время разворачивания. Кривая выживаемости Каплана-Мейера представлена на рисунке 29(а).

Основными кровотечениями были желудочно-кишечные кровотечения (9,0 % населения) и осложнения в месте пункции (6,8 %), из которых только 1 пациент нуждался в хирургическом восстановлении сосудов. Кроме того, 4 (9,0 %) пациента перенесли инсульт во время наблюдения. Частота повторной госпитализации по поводу сердечной недостаточности

составила 29,5% через 1 год наблюдения и чаще встречалась у пациентов, перенесших ранее чрескожное восстановление митрального клапана, но не была связана с ранее перенесенной операцией на митральном клапане. В 6 случаях тромбы в правой камере сердца были обнаружены случайно во время планового наблюдения и были пролечены медикаментозно без клинических последствий. Кривая Каплана-Мейера, отражающая отсутствие повторных госпитализаций, представлена на рисунке 29(b).

Эхокардиографические показатели через год не выявили значительных различий в функции правого желудочка по оценке TAPSE, но через год наблюдения было отмечено значительное уменьшение диаметра трикуспидального кольца. Обратный ток в печеночной вене был устранен у 63,8 % пациентов при выписке из больницы после CAVI и оставался неизменным в течение всего остального периода наблюдения, что привело к уменьшению симптомов застойных явлений и снижению зависимости от диуретической терапии. Что касается других лабораторных показателей, значимых изменений ни в одной из изучаемых переменных выявлено не было.

Подавляющее большинство (95,0%) пациентов, получивших имплантат TricValve®, продемонстрировали объективные признаки значительного функционального улучшения; у 56,0% наблюдалось выраженное улучшение показателя KCCQ-12 на ≥ 15 баллов по сравнению с исходным уровнем. Частота госпитализаций по поводу сердечной недостаточности через 1 год составила 29,5%, а показатель общей смертности — 6,8%. Немедленное устранение обратного кровотока в печеночных венах по данным доплерографии после CAVI было достоверно связано с выраженным функциональным улучшением через 1 год (изменение показателя KCCQ-12 ≥ 15 баллов от исходного уровня)

16.4. ИАЦЫГЪУА Ацарақа:

Реестр TRICUS является исследованием PMCF – многоцентровым, однофакторным, проспективным постриточным клиническим наблюдательным исследованием, которое в настоящее время продолжается и ещё не достигло своих первичных конечных точек; поэтому результаты здесь не представлены.

16.5. КЛИНИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данные, собранные в ходе клинических испытаний TRICUS и TRICUS EURO, показывают, что TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана является безопасным и эффективным вариантом лечения для пациентов с тяжелой симптоматической трикуспидальной регургитацией/правой сердечной недостаточностью, которые в настоящее время имеют ограниченные возможности лечения или не имеют их вовсе. Преимущества системы TricValve® перевешивают риски ее использования и обеспечивают разумную гарантию безопасности и эффективности. Клинические исследования TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы достигли основных конечных точек безопасности и эффективности, продемонстрировав (1) приемлемый профиль безопасности TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы, (2) эффективное улучшение по шкале KCCQ-12 (качество жизни),

функциональной классификации NYHA и 6MWT (выносливость), (3) уменьшение или устранение обратного печеночного кровотока и (4) увеличение показателей выживаемости при снижении показателей повторной госпитализации.

Данные долгосрочного наблюдения будут собираться в рамках 5-летнего наблюдения за пациентами, участвующими в обоих клинических испытаниях, с целью подтверждения безопасности и эффективности TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы.

17. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Клинические преимущества TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы для лечения тяжелой трикуспидальной регургитации (TR) включают следующее:

- Предлагает безопасный вариант лечения для пациентов с тяжелой трикуспидальной регургитацией.
- Позволяет проводить минимально инвазивное лечение трикуспидальной регургитации.
- Простая процедура имплантации в полую вену без нарушения работы собственного трикуспидального клапана.
- Позволяет добиться клинического улучшения качества жизни, сердечной функции и физической работоспособности.
- Механическая вентиляция и чреспищеводная эхокардиография не являются обязательными.
- Высокая техническая успешность имплантации устройства в полую вену.
- Значительное уменьшение застойных явлений в печеночной вене.
- Независимость от ранее существовавших деформаций естественного трикуспидального клапана.
- Независимость от ранее установленных электродов кардиостимулятора или предшествующих операций на клапанах.
- Не затрагивает естественный трикуспидальный клапан, что позволяет использовать другие варианты лечения в будущем.

Лечение с помощью TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы может привести к устранению или значительному уменьшению ТР, что может привести к клинически значимому улучшению качества жизни, сердечной функции и физической работоспособности. Клиническое улучшение зависит от тяжести и обратимости заболевания, связанного с трикуспидальной регургитацией.

18. Базовый UDI-DI (уникальный идентификатор устройства – идентификатор устройства)

Базовый UDI-DI является ключом доступа к информации об устройстве, введенной в Eudamed. Базовый UDI-DI для TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы может быть использован для поиска SSCP. В следующей таблице 3 приведены базовые UDI-DI для TricValve® Транскатетерного бикавального клапана системы:

Таблица 3 Уникальная идентификация устройств TricValve®

Название медицинского устройства	базовые UDI-DI
TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана - SVC 25	04260642340001

TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана - SVC 29	04260642340018
TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана - IVC 31	04260642340025
TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана - IVC 35	04260642340032

Отказ от ответственности (Использование и ответственность)
Транскатетерная клапанная система TricValve® для бикавальных почечных артерий (Устройство) является имплантируемым медицинским устройством класса III, предназначенным для использования исключительно квалифицированными и надлежащим образом обученными медицинскими работниками в соответствии с инструкциями, показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, мерами предосторожности и требованиями к обучению, описанными в настоящей Инструкции по применению (ИПП). Настоящая ИПП предназначена для обеспечения безопасного и эффективного использования Устройства и не заменяет клиническое суждение лечащего врача. Выбор пациента, планирование процедуры, техника имплантации и послеоперационное ведение остаются исключительной ответственностью медицинского работника. Устройство должно использоваться строго в соответствии с его назначением и инструкциями, предоставленными P+F Products + Features GmbH. Использование устройства не по назначению, включая использование не по назначению, повторное использование, несанкционированную модификацию, неправильное обращение или хранение, а также использование неквалифицированным персоналом, может привести к серьезным травмам или смерти и не покрывается гарантией производителя. Как и в случае со всеми имплантируемыми системами сердечных клапанов, использование устройства сопряжено с неотъемлемыми рисками, включая риск серьезных травм или смерти. Несоблюдение инструкций и предупреждений, содержащихся в данном руководстве по применению, может поставить под угрозу работоспособность устройства и безопасность пациента. В той мере, в какой это разрешено применимым законодательством, компания P+F Products + Features GmbH не несет ответственности за неблагоприятные события, возникающие в результате неправильного использования устройства, отклонения от данного руководства по применению или несоблюдения применимых клинических стандартов оказания медицинской помощи. Применение данного отказа от ответственности регулируется применимыми местными законами и правилами страны использования. Ничто в этом разделе не предназначено для ограничения или исключения какой-либо ответственности, которая не может быть исключена в соответствии с обязательным применимым законодательством, а также не влияет на обязательства производителя, касающиеся безопасности устройства, контроля или корректирующих действий в соответствии с применимыми правилами в отношении медицинских изделий.

Ограниченная гарантия
Компания P+F Products + Features GmbH гарантирует, что бикавальная транскатетерная клапанная система TricValve® разработана, изготовлена и протестирована в соответствии с применимыми нормативными требованиями и стандартами качества и не имеет дефектов материалов и изготовления на момент выпуска устройства производителем. Ввиду

особенностей имплантируемых медицинских устройств и индивидуальных анатомических и клинических факторов пациента, не может быть предоставлена гарантия того, что устройство будет удовлетворительно функционировать у всех пациентов или в любых клинических ситуациях. Данная ограниченная гарантия действует только в том случае, если устройство используется в соответствии с его назначением и настоящей инструкцией по применению. Гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, использования не по назначению, неправильного хранения или обращения, несанкционированной модификации, повторного использования или несоблюдения предоставленных инструкций и предупреждений. В той мере, в какой это допускается применимым законодательством, никаких дополнительных явных или подразумеваемых гарантий, помимо тех, которые прямо указаны в настоящем документе, не предоставляется. Любые средства правовой защиты в рамках данной ограниченной гарантии ограничиваются теми, которые требуются в соответствии с применимым законодательством. Данная ограниченная гарантия не ограничивает и не исключает каких-либо прав пациентов или пользователей в соответствии с обязательным местным, национальным или международным законодательством, включая применимое законодательство об ответственности за качество продукции и защите прав пациентов. Применение данной ограниченной гарантии регулируется применимыми местными законами и правилами страны использования. Если какое-либо положение данной ограниченной гарантии будет признано недействительным или не имеющим юридической силы компетентным органом, действительность остальных положений не будет затронута.

1. 引言

TricValve® 经导管双腔瓣膜系统（以下简称TricValve®系统）专为症状性重度三尖瓣反流患者设计，无需进行传统开胸手术即可实施治疗。TricValve® 系统包括以下四（4）种型号——2 种用于上腔静脉植入（SVC25 和 SVC29），2 种用于下腔静脉植入（IVC31 和 IVC 35），具体见下表 1：

表 - 1 TricValve®经导管双腔瓣膜系统型号/规格-参考编号

器械名称/型号名称	参考编号
TricValve® 经导管双腔瓣膜系统- SVC 25	PF01020025
TricValve® 经导管双腔瓣膜系统 - SVC 29	PF01020029
TricValve® 经导管双腔瓣膜系统- IVC 31	PF01020031
TricValve® 经导管双腔瓣膜系统 -IVC 35	PF01020035

注意：植入单个瓣膜和植入超过两个瓣膜的安全性和有效性尚未确定。

2. 医疗器械描述

TricValve® 经导管双腔瓣膜系统由预装在两个相同的 TricValve® 输送系统上的 2 个生物瓣膜（TricValve®下腔静脉瓣膜与TricValve®上腔静脉瓣膜）组成。本医疗器械是一款双腔经导管三尖瓣植入系统，包含用于上腔静脉（SVC）及下腔静脉（IVC）的TricValve®经导管双腔瓣膜系统。TricValve®经导管双腔瓣膜系统（IVC与SVC）分别独立包装于两个无菌盒中，开盒即用。TricValve® 系统通过股静脉通路，采用经静脉（三尖瓣）途径，经皮将植入物输送到指定位置。

2.1. TRICVALVE®（人工生物瓣膜）

TricValve® 人工生物瓣膜专为三尖瓣反流和腔内返流患者的治疗而开发，适用于开胸手术高风险患者。TricValve® 人工生物瓣膜设计用于治疗严重三尖瓣反流，无需移除/干扰有缺陷的三尖瓣。TricValve® 人工生物瓣膜植入在下腔静脉和上腔静脉中以治疗三尖瓣反流。该 TricValve® 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。其三瓣瓣叶及瓣缘采用牛心包缝合制成，并额外添加聚酯裙边（仅限IVC瓣膜型号）以防止瓣周漏。生物瓣膜瓣叶经抗钙化处理及化学脱水处理，采用环氧乙烷气体灭菌工艺，预装于输送系统。TricValve® 人工生物瓣膜的形状设计允许在腔静脉中进行安全的瓣膜植入。

TricValve® 人工生物瓣膜为每个型号（SVC 和 IVC）提供不同的直径，专为适应上下腔静脉解剖特征而设计（图-1 和表-2）。瓣膜提供不同的直径，如表-2 所示。瓣膜尺寸建议基于通过计算机断层扫描（CT 扫描）测量的下腔静脉与上腔静脉尺寸。选择TricValve® 尺寸时需综合考虑患者解剖因素及影像学检查结果。有关生物瓣膜尺寸选择的其他

信息，包括植入选择的其他考量因素，请参阅 TricValve® 医生培训材料。

表2 TricValve®经导管双腔瓣膜系统规格（mm）

TRICVALVE® 型号	瓣膜尺寸 (mm)	近端直径 (mm)	远端直径 (mm)	标称高度 (mm)	腔静脉直径范围 (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* - 肺动脉水平测量值，** - 肝静脉水平测量值

注：TricValve®经导管双腔瓣膜系统包含TricValve IVC和SVC生物瓣膜，各瓣膜预装于TricValve®输送系统。

2.2. TRICVALVE® 输送系统（导管）

TricValve®经导管双腔瓣膜系统输送系统（图2a和2b）采用外壳回缩型设计（28Fr），用于植入TricValve® 人工生物瓣膜。TricValve® 人工生物瓣膜配备锚定件，可安装到输送系统，以便在所需植入位置安全准确地植入。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。稳定器管固定于手柄并延伸至导管轴外，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。TricValve®输送系统与 0.889 mm（0.035 英寸）导丝兼容。

TricValve® 输送系统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 TricValve® 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工生物瓣膜外壳，逆时针旋转关闭工生物瓣膜舱体。输送系统配备管路冲洗口，用于在使用前为人工生物瓣膜瓣叶补水并排出空气。

TricValve® 输送系统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。

3. 设施和培训要求

计划使用TricValve®经导管双腔瓣膜系统实施植入手术的医疗机构，必须在整个手术过程中具备电影成像、荧光透视和经食管超声心动图（TEE）成像功能。此外，执行植入手术的医生必须能够及时调用配备必要设备、器械、耗材及人员的医疗资源，以便在必要时实施三尖瓣紧急手术。P+F Products+Features GmbH公司制定了全面培训计划，执行植入手术的医生必须在使用TricValve®系统前完成该培训。执行植入手术的医生应具备相关导管介入手术的精深技术知识和经验。

使用生物瓣膜和输送系统的医生必须具备以下经验：

- 结构性心脏病治疗
- 经股动脉通路和导管插入术

- 经导管/经股动脉途径使用自膨式腔静脉瓣膜

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。

4. 适应症

4.1. 预期用途

TricValve®经导管双腔瓣膜系统用于植入两个专用的自膨胀生物瓣膜，治疗严重三尖瓣反流伴显著腔静脉反流患者的右心衰竭症状。

TricValve®输送系统通过股静脉途径采用经静脉（三尖瓣）入路，经皮输送TricValve® 人工生物瓣膜。

4.2. 使用适应症

TricValve®经导管双腔瓣膜系统适用于存在症状性重度三尖瓣反流（血流动力学相关）和腔静脉反流，且开胸手术治疗风险高的患者。

本医疗器械适用于经由心力衰竭及三尖瓣疾病评估治疗经验丰富的多学科心脏病专家团队确诊的患者。

由于本器械不干扰自然三尖瓣功能，因此也可以专门植入于经心脏病专家团队判定为手术无法治疗的患者中。既往接受过瓣膜干预（手术或微创）或植入心脏起搏器的患者同样符合TricValve®植入条件。

4.3. 目标患者人群

在使用TricValve® 经导管双腔瓣膜系统前，心脏病专家团队应针对每位患者仔细权衡其风险与获益，还应考虑长期抗凝治疗的风险。有关预期用途、适应症及禁忌症的详细信息，请参阅具体章节。TricValve® 经导管双腔瓣膜系统适用于经超声心动图评估确诊为重度三尖瓣反流且伴有显著腔静脉反流的患者。

TricValve® 适用于以下患者：

- 静脉系统存在显著反流（右心导管V波≥15mmHg），
- 无毛细血管前肺动脉高压（收缩期肺动脉压sPAP<65mmHg），
- 右心室功能尚存（三尖瓣环平面收缩期偏移TAPSE≥12mm），
- 左心室射血分数（LVEF）≥30%，
- 被认为不适合接受心脏手术（含微创心脏手术），
- 经CT或MRI评估解剖结构适配现有TricValve尺寸。

TricValve® 适用患者不受三尖瓣环尺寸、形态或右心房/右心室尺寸形态限制。起搏器导线的存在不构成TricValve®经导管双腔瓣膜系统治疗的禁忌症。

5. 禁忌症

TricValve® 经导管双腔瓣膜系统在有以下任何情况的患者中禁用：

- 活动性胃炎或消化性溃疡或任何其他出血风险增加的情况。
- 术前3个月内存在活动性心内膜炎，或术前2周内需接受抗生素治疗（口服或静脉注射）的感染。
- 进展性或近期卒中/脑血管意外（CVA）。
- 肌酐清除率<20ml/min。
- 出血性体质或有凝血功能障碍的患者，或拒绝输血的患者。
- 对装置组件（包括镍钛合金、镍、钛、牛心包、聚酯、聚四氟乙烯、硅胶及/或聚合物材料）存在无法治疗的过敏反应、过敏史或禁忌症。
- 术中或筛查期间禁忌进行经食管超声（TEE）或经胸超声（TTE），或筛查性TEE/TTE检查未能成功的患者。
- 患者解剖结构不适配现有TricValve®尺寸者。
- 近期心肌梗死（<30天）
- 脓毒症，包括活动性心内膜炎。
- 下腔静脉系统血栓形成或下腔静脉滤器存在。
- 基于CT及超声心动图评估，三尖瓣解剖结构妨碍器械正常植入与功能发挥。
- 对下列任一药物存在无法治疗的过敏反应或禁忌症：维生素K拮抗剂、所有抗血小板药物、肝素及所有抗凝剂，或对造影剂敏感且无法充分预用药。
- 血管状况（如狭窄、迂曲）导致无法插入上腔静脉及下腔静脉或建立血管内通路。

笔记：患者必须能够耐受至少一种抗血小板药物及一种抗凝药物。

6. 警告

笔记：使用前请仔细阅读系统所有组件的警告及使用说明。未阅读或未遵循所有说明，或未遵守所有规定的警告/说明，可能导致患者严重受伤或死亡。

- 请勿在标示的适应症范围外使用TricValve®经导管双腔瓣膜系统。
- TricValve® 器械的设计、预期用途及分销范围均限定于单次使用。请勿对器械进行再灭菌或重复使用。目前无数据支持该器械经再处理或再灭菌后仍保持无菌性、无热原性及正常功能。此类操作可能导致疾病或不良事件，因为器械可能无法实现原始预期功能。
- 设备准备、转移及使用过程中确保采用正确的无菌技术。
- 若防拆封条破损、瓣膜受损或超过有效期，请勿使用该系统。
- 若超过“使用期限”或“有效期”，请勿使用该系统。
- 若包装或任何组件未灭菌、已打开或已损坏（例如扭结或拉伸），请勿使用导管。
- 从包装中取出系统时应谨慎操作，避免造成任何损坏。
- TricValve®仅可接触无菌生理盐水溶液，不可接触其他溶液、抗生素或化学物质。否则可能导致设备不可修复的损伤（肉眼检查可能无法察觉），从而引发瓣叶损伤影响瓣膜功能。
- 对于钙代谢异常的患者，TricValve® 人工生物瓣膜可能会加速劣化。

- 确认患者相关解剖参数符合手术及植入TricValve® 人工生物瓣膜的规格要求。
- 通过与P+F技术团队共同评估CT影像，以确保瓣膜尺寸选择的准确性。生物瓣膜尺寸选择不当可能导致瓣周漏（PVL）、器械移位、栓塞及/或心血管破裂。
- 若任何器械在操作过程中曾摔落、损坏或操作不当，请勿使用。此类情况需更换TricValve®系统。
- 请勿使用尖锐物体处理或操作TricValve® 人工生物瓣膜。
- 在确认生物瓣膜展开方式及尺寸适配前，请勿拆封包装内容物。此举可能破坏医疗器械的无菌状态。
- 准备阶段及整个手术过程中应采用标准冲洗和排气技术，以防空气栓塞。
- 若输送系统已置入患者体内但瓣膜释放失败/脱出外壳，切勿尝试重新装载。须废弃整个系统，请勿重复使用任何组件。
- 在植入前应仔细评估已存在心脏导线的患者，以避免设备之间潜在的不良相互作用。在TricValve®植入后植入心脏导线时需谨慎操作，以避免设备之间潜在的不良相互作用。
- 输送系统置入前应仔细评估既往植入设备的患者（如下腔静脉滤器），以避免对脉管系统或既往植入设备造成潜在损坏。
- 对存在临床显著冠状动脉疾病的患者植入瓣膜时需谨慎操作。对存在相关左侧瓣膜疾病的患者需谨慎操作。
- 对存在卵圆孔未闭及伴有显著分流的心房间隔缺损患者需特别谨慎，应考虑在TricValve植入前闭合缺损。
- 与任何植入式医疗器械相同，本产品存在潜在的不良免疫反应。
- 使用本系统可能引发严重不良事件（“潜在不良事件”），有时导致手术干预和/或死亡。使用前应向每位潜在患者充分说明益处与风险。
- 下列情况可能增加手术并发症风险：
 - 不稳定型心绞痛
 - 活动性感染
- 建议进行谨慎且持续的医疗随访，以便及时诊断并妥善处理植入相关并发症。
- 植入TricValve®的患者应遵循医生指导，依据现行指南确定的方案维持抗凝/抗血小板治疗，以最大程度地降低瓣膜血栓形成或血栓栓塞事件的风险。
- TricValve®经导管双腔瓣膜系统尚未在孕妇或儿科患者（18岁以下）中进行评估。
- 如果在手术过程中任何瓣叶处理不当或损坏，应立即更换全新装置。
- 输送系统的任何机械故障均可能导致并发症并对患者造成严重伤害。
- 请勿使用带粉末的手套，以避免污染TricValve®系统。

7. 注意事项

在以下情况下请勿使用TricValve®经导管双腔瓣膜系统：

- 如果无菌包装破损。
- 如果人工生物瓣膜破损
- 如果输送系统破损。

- 若输送系统无法冲洗或显示任何泄漏。
- 若导丝在输送系统内部滑动不顺畅。
- 若使用限期已过。

7.1. 使用前注意事项

- 患者使用 TricValve® 器械治疗的资格取决于基于 CT 扫描的解剖条件。
- 建议由多学科心脏团队仔细评估资格，综合考量患者风险、解剖适用性及疾病严重程度。团队需评估所选用于治疗瓣膜尺寸，并确认TricValve®植入优于其他经皮器械替代方案（包括微创开胸手术）。
- 参考导管应置于右肺动脉（RPA）上干，作为上腔静脉（SVC）内 TricValve®瓣膜定位的参照基准。

7.2. 重新定位注意事项

- 开始释放后，不建议撤回生物瓣膜（例如使用导管操作）。部分释放的生物瓣膜若被撤回，可能导致释放装置机械故障、损伤腔静脉、髂静脉或股静脉、心房，引发血管并发症、人工瓣膜功能障碍（包括器械位置异常）、栓塞及/或导致紧急手术。
- 释放过程中若未接触静脉，可尝试回撤生物瓣膜。接触静脉后将无法再回撤生物瓣膜。
- 释放后不建议重新定位人工生物瓣膜。重新定位已释放的生物瓣膜可能损伤腔静脉或心房，并导致血管并发症、瓣膜功能障碍（包括器械位置异常）、栓塞及/或导致紧急手术。
- 若生物瓣膜的某些部分仍与输送系统连接，请勿尝试移除输送系统。启动输送系统撤回程序前，务必确认人工生物瓣膜已完全释放。

7.3. 植入后注意事项

- 瓣膜完全展开后，通过解锁微型调节旋钮回收输送系统尖端，随后用手握住微距滑块，缓慢向后拉输送系统的后手柄，直到尖端完全收回，然后锁紧微型调节旋钮。移除输送系统前务必确认人工生物瓣膜舱体已闭合。保持导丝定位，安全移除TricValve®输送系统时确保尖端已收回。
- 如果在移除输送系统时感觉到阻力增加，切勿强行移除。阻力增加可能表明存在问题，如果强行移除，可能会损坏器械和/或导致患者受伤。若无法确定原因或消除阻力，请缓慢旋转输送系统，检查输送系统是否完整或是否有弯曲或破裂区域。移除输送系统时，务必确保输送系统与瓣膜之间无任何连接。
- 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。

警告：为避免损伤器械备和/或对患者造成伤害，必须在荧光透视成像引导下完全遵循尖端收回过程。

8. 潜在不良事件

与标准心脏导管插入术、麻醉使用及TricValve®经导管双腔瓣膜系统使用相关的并发症可能导致以下后果：转为开胸手术、紧急或非紧急再手术、植入物取出、永久性残疾或死亡。相关的潜在不良事件可能包括但不限于：

- 实验室指标异常（包括电解质失衡）
- 对麻醉剂、造影剂、抗凝药物或器械材料的过敏反应
- 需输血的贫血或血红蛋白（Hgb）降低
- 动脉瘤或假性动脉瘤
- 心绞痛或胸痛
- 动静脉瘘
- 无症状脑梗死
- 出血
- 心脏骤停
- 房性心律失常（即心房颤动、室上性心动过速）
- 室性心律失常（即室性心动过速、心室颤动）
- 心功能不全
- 心包压塞/心包积液
- 心源性休克
- 心血管损伤（包括血管、心室、心房或心脏结构的破裂、穿孔或夹层，可能需要干预治疗）
- 凝血病、凝血障碍、出血体质
- 血管通路相关并发症（如夹层、穿孔、疼痛、出血、血肿、假性动脉瘤、不可逆神经损伤、筋膜室综合征、动静脉瘘、狭窄）
- 传导系统损伤（可能需要植入临时或永久性起搏器）
- 起搏器或植入式心脏复律除颤器（ICD）功能受损或干扰
- 死亡
- 深静脉血栓形成（DVT）
- 原生瓣膜功能恶化（如瓣叶撕裂、回缩、增厚）
- 膈肌功能障碍
- 先前植入物移位
- 呼吸困难
- 水肿
- 电解质失衡
- 栓塞/栓塞物（包括气体、颗粒物、钙化物质或血栓）
- 辅助装置栓塞
- 脑病
- 心内膜炎
- 组织侵蚀
- 食管刺激
- 食管穿孔或狭窄
- 运动不耐受或乏力
- 无法取出任何TricValve®系统组件
- 发热
- 胃肠道出血或梗死
- 全身性疼痛
- 需输血或干预的出血
- 心力衰竭或低心输出量

- 心脏杂音
- 血肿
- 血流动力学受损
- 溶血
- 对镍钛合金、牛心包等器械材料过敏
- 低血压或高血压
- 植入物（瓣膜）退化（磨损、撕裂、断裂或其他）
- 植入物位置异常或未能输送到预期部位
- 感染（包括败血症和心内膜炎）
- 炎症
- 腔静脉损伤
- 肠缺血
- 肠系膜缺血或肠梗死
- 偏头痛、短暂性脑缺血发作（TIA）或其他神经功能缺损
- 多器官功能不全
- 多系统器官衰竭
- 心肌梗塞
- 心肌缺血
- 恶心和/或呕吐
- 需转为新的非紧急手术
- 需转为非紧急再次手术
- 需转为开胸手术
- 需转为经皮瓣膜介入治疗
- 神经症状（含运动障碍），且未诊断为TIA或卒中
- 神经性疼痛，涉及肩胛下疼痛
- 疼痛（肩部及其他部位）
- 瘫痪
- 瓣周漏（PVL）
- 经皮瓣膜介入治疗
- 心包积液
- 外周缺血
- 永久性残疾
- 膈神经及其他神经损伤
- 胸腔积液
- 肺炎
- 人工瓣膜功能障碍，包括但不限于：生物瓣膜结构断裂、弯曲（结构变形）；瓣膜结构扩张不全；钙化；血管翳；瓣叶磨损、撕裂、脱垂或回缩；瓣膜对合不良；缝合失败或断裂；泄漏；尺寸不符（假体与患者不适应）；位置不当（过高或过低）/植入位置错误；反流与狭窄
- 肺水肿
- 肺栓塞
- 抗血小板或抗凝剂反应
- 肾功能不全或肾衰竭（包括急性肾损伤）
- 呼吸系统受损、呼吸功能不全或呼吸衰竭
- 后腹膜出血
- 间隔损伤或穿孔
- 败血症，脓毒症

- 严重或轻微出血，可能需要或不需要输血或干预（包括致命性出血或致残性出血）
- 冲程
- 结构性退化（磨损、断裂、钙化、瓣叶撕裂、瓣叶增厚、植入装置狭窄或新发瓣叶运动障碍）
- 晕厥
- 暂时性膈神经神经痛
- 血栓栓塞
- 血栓/凝块（包括瓣膜血栓）
- 短暂性脑缺血发作（TIA）
- 泌尿道感染和/或出血
- 瓣膜脱位/栓塞
- 瓣膜性心内膜炎
- 瓣膜损伤
- 瓣膜位置不正
- 瓣膜移位
- 瓣膜狭窄
- 瓣膜血栓形成
- 瓣膜反流
- 血管损伤或创伤，包括夹层或闭塞
- 心室壁损伤或穿孔
- 血管痉挛
- 心力衰竭加重
- 反流/瓣膜功能不全恶化
- 伤口裂开、愈合延迟或不完全愈合

对于欧洲经济区内的患者/使用者/第三方：若在使用本器械期间或因使用本器械导致严重事件发生，请向制造商（vigilance@productsandfeatures.com）及您所在国家的主管当局报告，其详细信息请访问：https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en。

9. 附加设备

植入手术需要额外设备，这些设备不随TricValve®经导管双腔瓣膜系统提供。附加设备如下所示。

9.1. 所需设备/配件

- 标准心导管实验室设备
- 高品质荧光透视成像系统
- 经食道超声心动图（TEE）或经胸超声心动图（TTE）设备
- 血流动力学监测设备
- 股动脉导引鞘
- 静脉穿刺套件——穿刺针、鞘管及导丝
- 1 套从 14Fr 到 27Fr 的递增扩张器
- 1 根标准长度 0.035 英寸（0.89 毫米）超硬导丝
- 1根标准长度0.035英寸（0.89毫米）导丝
- 1 根 5Fr 右冠状动脉导管和导丝

- 1 根肺动脉导管
- 1 根 6/5Fr 猪尾造影导管
- 2 个 Pro-glide（可选）
- 2 个 6Fr 鞘管
- 三通旋塞阀
- 5Fr 多功能导管
- 1000 ml（最低）无菌生理盐水溶液
- 鲁尔锁注射器（≥20cc）
- 无菌注射器（≥20cc）
- 稀释的不透射线造影剂（造影剂与生理盐水按15:85比例稀释）

上述耗材为TricValve®经导管双腔瓣膜系统的配套耗材，必须在治疗程序前由医院安排/提供。

10. 使用说明

用于手术的 TricValve®Transcatheter Valve的尺寸选择须由P+F Products+Features授权人员执行。应基于患者CT影像生成多平面重建（MPR）图像，并据此进行计算。器械尺寸选择将依据P+F授权人员为患者生成的报告确定。

10.1. 使用前检查

步骤	操作
1	从原包装中取出 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统之前，仔细检查包装是否存在可能影响器械无菌性或完整性的损坏迹象（如密封破损或缺失、包装袋撕裂或刺破）。
2	目视检查产品无缺陷。

警告： 若包装及/或无菌屏障以及任何组件已被打开或损坏，或超过有效期，请勿误用输送系统或使用输送系统和附件设备，因其无菌性及/或功能可能已受损。

警告： 若超过有效期，请勿使用TricValve®系统，因其无菌性或瓣膜功能可能已受损。

警告： 若防拆封条破损，请勿使用TricValve®系统，因其无菌性可能已受损。

警告： 若发现任何缺陷，请勿使用本产品。

警告： TricValve®经导管双腔瓣膜系统采用双层袋包装，并经环氧乙烷(EO)气体灭菌处理。若包装袋完好且未拆封，则系统保持无菌状态。外包装袋表面非无菌，严禁置于无菌操作区。

警告： 一旦TricValve®经导管双腔瓣膜系统从外包装中取出，后续所有操作必须在无菌环境中进行。

警告： 正确的瓣膜尺寸选择对于降低瓣周漏和瓣膜移位的风险至关重要。

警告： 瓣膜装入输送系统时处于脱水状态。再水化过程对于确保瓣膜水化以发挥其正常功能至关重要。

10.2. 器械准备

所有器械准备步骤均需同时完成下腔静脉（IVC）和上腔静脉（SVC）系统的准备工作。该步骤必须在TricValve®经导管双腔瓣膜系统植入前完成。主包装盒内为患者提供植入卡。

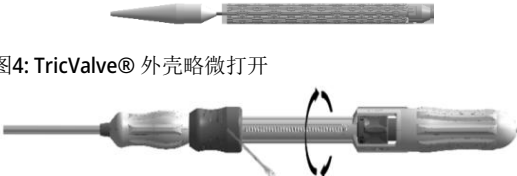
步骤	操作
1	小心打开盒装包装，取出 TricValve® 包装。
2	将包装好的 TricValve® 系统置于桌上，检查外层非无菌 Tyvek®袋是否有撕裂或损坏。
3	小心打开外袋，将装有 TricValve® 系统的内部无菌 Tyvek®包装递交给无菌区域的刷手护士/技师。内袋操作须遵循标准无菌技术以防污染。
4	无菌区内的刷手护士/技师应打开内包装，小心取出装有 TricValve®经导管双腔瓣膜系统的泡罩托盘。在确定植入之前，请勿打开 TricValve® 内袋。 警告： 避免泡罩托盘内无菌物品接触非无菌表面。
5	检查TricValve®经导管双腔瓣膜系统是否有损坏迹象。如果观察到任何损坏，则不应将该器械用于治疗操作，并应更换全新器械。
6	核对TricValve® 系统识别号与包装盒上的产品标签是否一致。
7	从泡罩托盘中取出 TricValve® 系统，并检查是否有任何严重损坏。用湿润（生理盐水）纱布擦拭导管全长。
8	检查TricValve® 装载外壳是否略微打开，以最大化输送系统的冲洗效果。 

图4: TricValve® 外壳略微打开

图5: 顺时针旋转微型调节旋钮以退出设备/打开外壳。

若TricValve®外壳处于闭合状态，请使用输送系统手柄上的微型调节旋钮顺时针旋转（远离操作者方向）将其打开，确保尖端与TricValve®膜外壳保持足够距离，以便使用无菌生理盐水进行充分冲洗。

9 在托盘中注入盐水，同时将TricValve®经导管双腔瓣膜系统浸入其中。

10 将三通旋塞阀连接至导管冲洗端口。将装满20mL无菌生理盐水的注射器接入冲洗端口旋塞阀。用生理盐水冲洗系统，确保外部导管完全充满且无气泡。

根据需要重复此步骤，每次至少使用60mL生理盐水，直到所有气泡从外管中排出。保持外部导管内充满无菌生理盐水至少2分钟，以维持TricValve® 人工生物瓣膜的湿润状态。严格遵循此步骤对确保瓣膜适宜湿润度至关重要。



图 6: 将注射器连接至旋塞阀并冲洗外部导管。

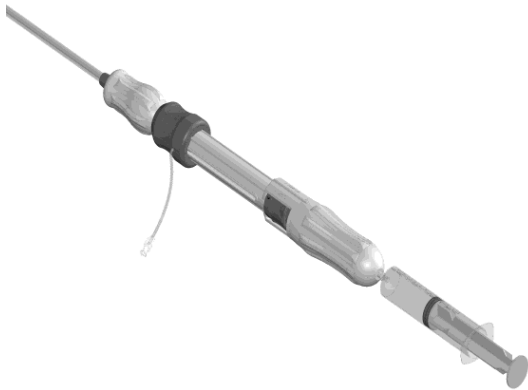
11 冲洗过程中须确认输送系统无导管渗漏现象。若输送系统任何连接处或部位观察到泄漏，应更换全新输送系统。

12 使用微型调节旋钮关闭TricValve®外壳，沿输送系统手柄逆时针方向（朝操作者方向）旋转旋钮直至无法再继续转动。



图 7: 逆时针旋转微型调节旋钮关闭TricValve®外壳。

图 8: TricValve®胶外壳完全闭合。

	检查TricValve®外壳是否完全闭合且顶部无开口。如有必要，将输送系统尖端朝上，再次冲洗以清除残留气泡。
13	将装满无菌生理盐水的鲁尔锁注射器连接至输送系统手柄末端的导丝端口。用生理盐水冲洗导丝路径。 
14	对TricValve®输送系统进行最终检查，查看是否有任何损坏或异常。检查输送系统外壳内装载的TricValve®，确保从流入端起第二个节点之后的支架无折痕或折叠。确保对整个生物瓣膜进行周向检查。此时TricValve®系统已完成水化处理并排空空气，可投入使用。

10.3. 血管通路

警告：在导丝推进和定位过程中，请勿施加过大力量和/或过度操作，否则可能导致动脉、静脉及其他心脏结构穿孔/夹层。此类操作还可能引发心律失常和传导障碍。

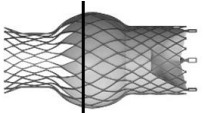
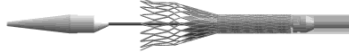
步骤	操作
1	采用常规经皮穿刺技术准备股静脉通路。可按医院规程操作（采用 Seldinger 技术经皮穿刺或手术切开）。本次手术需建立三个穿刺点。
2	使用 6Fr 导引鞘在右侧股总静脉建立第一个静脉通路，该通路用于器械置入。
3	使用 6Fr 导引鞘在左侧股总静脉建立第二个静脉通路。该通路用于标记右肺动脉（rPA）与上腔静脉（SVC）的交汇点。
4	使用 6F 导引鞘在左股动脉建立第三个动脉通路。该通路用于持续血压监测。

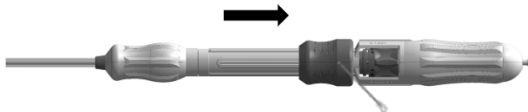
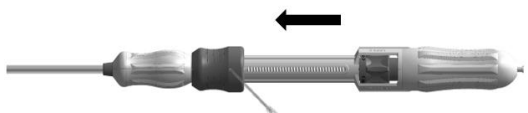
5	根据医生/临床判断给予抗凝剂。如果使用肝素作为抗凝剂，在初始肝素推注后检测活化凝血时间(ACT)，此后每 30 分钟重新检查一次。维持 ACT≥250 秒。 笔记：抗凝剂可在本步骤前任何时间给予，但避免延迟至本步骤之后。
---	---

10.4. SVC瓣膜植入

警告：操作过程中避免输送系统过度移动，以保护脉管系统或心脏结构。避免输送系统过度旋转，以维持输送系统功能。

步骤	操作
1	按照第 10.2 节所述的器械准备步骤准备TricValve®经导管SVC瓣膜系统。应使用无菌生理盐水对TricValve®进行适当水化处理，持续时间超过 2 分钟。
2	将 5Fr 动脉导管置入左股动脉，用于在血流动力学监测系统上进行持续有创血压监测。在荧光透视下将导管定位在适当位置。
3	经左股静脉将肺动脉导管定位在右肺动脉（rPA）中，标记右肺动脉与SVC的交汇处。
4	经导引鞘将 6Fr 猪尾（多用途）导管置入右股静脉，获取上腔静脉（SVC）的血管造影图像，需重点观察无名静脉开口与SVC在肺动脉右支交叉水平处及间距。此操作有助于植入规划。 警告：穿过锁骨下静脉或颈静脉入口处的静脉瓣膜时，需谨慎操作多用途导管。
5	将猪尾导管更换为带软尖端的 0.035 英寸超硬直导丝，并将其从股静脉通路推进至锁骨下静脉或颈静脉。在荧光透视下建立正确的导丝路径。
6	在穿刺点做一个小切口，并根据需要使用递增扩张器将右股静脉的静脉穿刺点扩张至 27.5Fr 。
7	将带SVC瓣膜的TricValve®输送系统沿导丝置入。
8	将TricValve®输送系统经股静脉、下腔静脉（IVC）推进至右心房（RA）及上腔静脉（SVC）。
9	TricValve®植入的所有步骤均须在荧光透视引导下完成。
10	将SVC瓣上部置于静脉汇合处，瓣体中部需位于右肺动脉（rPA）交叉点上方。 笔记：瓣膜置入过程中可调整输送系统及导丝位置，以优化SVC中的植入位置。

11	通过荧光透视引导及超声心动图（可选）验证并确认输送系统在SVC内的位置。
12	在荧光透视引导下，SVC瓣可在展开50% 之内时回收并重新定位。  警告：当人工生物瓣膜外壳回撤超过50% 使TricValve® 暴露时，该瓣膜将无法被回收至输送系统内。
13	SVC瓣膜的释放操作应通过顺时针（远离操作者方向）旋转微型调节旋钮，在正确位置从瓣膜胶外壳中缓慢退出TricValve® 设备来执行，如下图所示：  图 11: 顺时针旋转微型调节旋钮以退出设备/打开外壳。
14	若需回收部分释放的TricValve®，请逆时针旋转微型调节旋钮直至人工生物瓣膜外壳完全闭合，如下图所示：  图 12: 装置部分脱离输送系统状态  图 13: 逆时针旋转微型调节旋钮回收装置
15	SVC瓣为自膨式装置，释放后应呈现解剖结构形态。装置尺寸设计确保自膨胀瓣膜在上腔静脉中正确贴合。

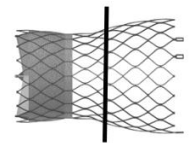
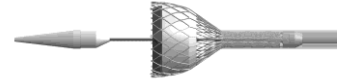
16	确认位置满意后，使用微型调节旋钮缓慢释放输送系统中的SVC瓣，旋转至旋钮无法继续转动为止。在荧光透视下观察上腔静脉瓣膜在目标位置的渐进释放过程。再次检查微型调节旋钮是否无法继续顺时针旋转，确保完全释放。
17	轻柔地顺时针旋转（<180°）后逆时针旋转（<180°）输送系统，确认TricValve®装置已从输送系统的三个锚定点完全释放。
18	确认TricValve®装置完全植入后，缓慢回撤输送系统（保持人工生物瓣膜外壳打开状态），直至导丝尖端完全穿过瓣膜。
19	通过荧光透视检查确认输送系统尖端已穿过瓣膜。
20	解锁微型调节旋钮并回收导丝尖端。  图 14: 解锁微型调节旋钮并拉回输送系统后手柄。 左手握住红色微距滑块，缓慢后拉输送系统后手柄直至尖端完全收回。在此过程中，红色微距滑块必须保持在固定位置，如下图所示。  图 15: 保持主控旋钮在固定位置下收回导丝尖端
21	关闭TricValve®外壳并锁紧微型调节旋钮，如下图所示。  图 16: 锁紧微型调节旋钮并关闭TricValve®外壳
22	保持导丝定位，缓慢撤回并移除TricValve®输送系统，确保尖端安全收回。切勿移除导丝，须维持其在患者体内的位置。 警告： 确保在移除导管前外壳完全闭合。若通过导引鞘移除导管时遇到阻力增大，切勿强行通过。阻力增大可能表明存在问题，强行通过可能导致器械损坏和/或对患者造成伤害。若无法确定原因或纠正阻力，请将导管与导引鞘作为一个整体单元沿导丝移除，并检查导管完整性。

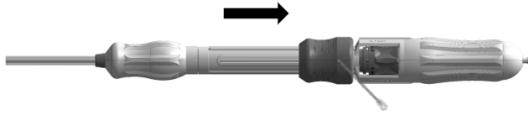
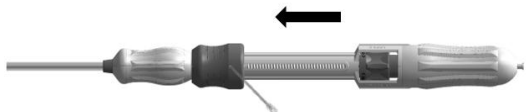
	警告： 务必安全地从瓣膜撤回尖端并关闭输送系统外壳，否则可能影响瓣膜功能或导致瓣膜移位。 警告： 未按规定释放步骤操作可能导致植入物释放困难或无法释放，需采取额外干预措施。
23	通过荧光透视和超声心动图（可选）影像评估SVC瓣的最终位置及功能。
24	进行压力测量以确保SVC生物瓣膜功能正常。下一步应准备并植入IVC生物瓣膜。

10.5. IVC瓣膜植入

警告： 操作过程中避免输送系统过度移动，以保护脉管系统或心脏结构。避免输送系统过度旋转，以维持输送系统功能。

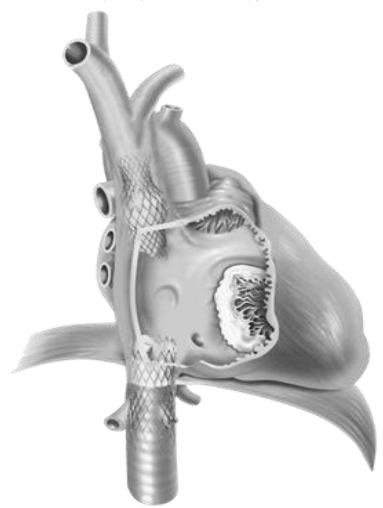
步骤	操作
1	按照第10.2节所述的器械准备步骤准备TricValve®经导管IVC瓣膜系统。应使用无菌生理盐水对TricValve®进行适当水化处理，持续时间超过2分钟。
2	将带IVC瓣膜的TricValve®输送系统沿导丝置入。 警告： 所有植入步骤均应在荧光透视成像下进行。
3	TricValve®植入的所有步骤均须在荧光透视引导下完成。
4	将TricValve®输送系统经股静脉推进至下腔静脉(IVC)。将下腔静脉瓣膜定位于膈肌高度，确保瓣膜裙边位于肝静脉流入部正上方可见。
5	可使用放置在肝静脉上部的 5Fr 猪尾（多用途）导管进行标记。
6	通过轻柔回拉TricValve®输送系统，使下腔静脉瓣支架框架的约束段与腔静脉-心房交界处对齐。 笔记： 瓣膜置入过程中可调整输送系统及导丝位置，以优化IVC中的植入位置。
7	在荧光透视引导及超声心动图（可选）辅助下，确认输送系统位置与IVC腔静脉-心房交界处的对齐状态。放置在肝静脉上部的 5Fr 猪尾导管可在下腔静脉瓣膜展开50% 之内时移除。 警告： 需预留5mm安全间距，防范瓣膜在IVC内位置过低或过高，否则可能导致肝静脉阻塞或瓣周漏。
8	IVC瓣膜的释放操作应通过顺时针（远离操作者方向）旋转微型调节旋钮，在正确位置从人工生物瓣膜外壳中缓慢退出 TricValve® 设备来执行，如下图所示：

	 图 17: 顺时针旋转微型调节旋钮以退出设备/打开外壳。
9	在荧光透视引导下，下腔静脉瓣可在展开50% 之内时回收并重新定位，如下图所示：  图 18: IVC瓣可回收的位置上限。 警告： 当人工生物瓣膜外壳回撤超过50% 使TricValve® 暴露时，该瓣膜将无法被回收至输送系统内。
10	如果需要回收部分释放的TricValve®并重新定位，请逆时针旋转微型调节旋钮直至瓣膜被捕获且人工生物瓣膜外壳完全闭合，如下图所示：  图 19: 装置部分脱离输送系统状态  图 20: 逆时针旋转微型调节旋钮回收装置
11	下腔静脉瓣为自膨式装置，释放后应呈现解剖结构形态。正确的装置尺寸确保自膨胀瓣膜在下腔静脉中正确贴合。
12	确认位置满意后，使用微型调节旋钮缓慢释放输送系统中的IVC瓣，旋转至旋钮无法继续转动为止。在荧光透视下

	观察IVC瓣在目标位置的渐进释放过程。再次确认微型调节旋钮是否无法再顺时针旋转，且已实现完全释放。
13	轻柔地顺时针旋转（<180°）后逆时针旋转（<180°）输送系统，确认TricValve®装置已从输送系统的三个锚定点完全释放。
14	确认TricValve®装置完全植入后，缓慢回撤输送系统（保持人工生物瓣膜外壳打开状态），直至导丝尖端完全穿过瓣膜。
15	解锁微型调节旋钮并回收导丝尖端。通过荧光透视检查确认输送系统尖端已穿过瓣膜。  图 21: 解锁微型调节旋钮并拉回输送系统后手柄。 左手握住红色微距滑块，缓慢后拉输送系统后手柄直至尖端完全收回。在此过程中，红色微距滑块必须保持在固定位置，如下图所示。  图 22: 保持主控旋钮在固定位置下收回导丝尖端
16	关闭TricValve®外壳并锁紧微型调节旋钮，如下图所示。  图 23: 锁紧微型调节旋钮并关闭TricValve®外壳
17	保持导丝定位，缓慢撤回并移除TricValve®输送系统，确保尖端安全收回。切勿移除导丝，须维持其在患者体内的位置。 警告： 确保在移除导管前外壳完全闭合。若通过导引鞘移除导管时遇到阻力增大，切勿强行通过。阻力增大可能表明存在问题，强行通过可能导致器械损坏和/或对患者造成伤害。若无法确定原因或纠正阻力，请将导管与导引鞘作为一个整体单元沿导丝移除，并检查导管完整性。 警告： 务必安全地从瓣膜撤回尖端并关闭输送系统外壳，否则可能影响瓣膜功能或导致瓣膜移位。

	警告： 未按规定释放步骤操作可能导致植入物释放困难或无法释放，需采取额外干预措施。
18	通过荧光透视和超声心动图（可选）影像评估IVC瓣的最终位置及功能。
19	进行压力测量以确保IVC生物瓣膜功能正常。

10.6. 植入后操作

步骤	操作
1	通过右股静脉在导丝上放置 6Fr 猪尾（多用途）导管，获取植入物的血管造影图像。此步骤虽非强制要求，但强烈建议实施，以便直观验证TricValve® 人工生物瓣膜在上、下腔静脉中的正常功能。
2	按医院标准流程从左右穿刺点撤出导管及导引鞘。
3	采用标准经皮介入技术封闭股动脉穿刺点。 警告： 经皮介入手术中使用6Fr及以上规格鞘管时，建议使用经皮闭合装置以降低血肿风险并促进血管穿刺点止血。
4	TricValve® 人工生物瓣膜在上下腔静脉的最终植入位置应类似于如下所示的最终植入结果图像：  图 24: 上下腔静脉最终植入位置示意图
5	如果需要，在 TricValve® 植入术后立即执行经食管超声心动图（TEE）/经胸超声心动图（TTE）。

6	根据医院规程要求，按需给予抗凝剂和/或抗血小板治疗。
---	----------------------------

11. 供应方式

11.1. 灭菌和包装

TricValve®经导管双腔瓣膜系统采用无菌无热源包装（上腔静脉装置与下腔静脉装置分装于两个独立盒内）。生物瓣膜已预装于各输送系统内。TricValve®经导管双腔瓣膜系统采用纸盒包装，内含带有设备的双层 Tyvek® 袋。TricValve® 经导管双腔瓣膜系统采用环氧乙烷（EO）气体进行终端灭菌。

警告： 密封的第一层Tyvek®袋外表面非无菌状态，严禁置于无菌区域。

11.2. 储存

TricValve®经导管双腔瓣膜系统应储存于清洁干燥、无污染的环境中，温度范围为8°C至25°C（46.4°F至77°F）。

警告： 避免设备包装暴露于剧烈温度波动及阳光直射环境。严防低温环境，以免损伤生物瓣膜。高温储存可能破坏聚合物组件及粘合剂，导致产品性能下降。

12. 磁共振成像（MRI）安全信息



MR条件

非临床测试已证明 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统为磁共振条件下可使用。符合以下条件的磁共振系统可安全扫描植入该装置的患者，未遵守这些条件可能导致伤害：

- 静态磁场强度为1.5T或3.0T（特斯拉）
- 最大空间梯度磁场≤4000高斯/厘米（40 T/m）或更小
- 磁共振系统报告的最大全身平均比吸收率（SAR）为 2.0 W/kg
- 磁共振系统梯度与SAR参数均处于常规工作模式

在上述扫描条件下，TricValve®植入物经15分钟连续扫描后，预计产生低于 4°C的最大温升。

在非临床测试中，使用3.0T MRI系统成像时，TricValve® 植入物引发的图像伪影在自旋回波（SE）序列中约延伸1.30厘米，在梯度回波（GE）序列中约延伸1.02厘米。

笔记：TricValve®经导管双腔瓣膜系统尚未在 1.5 或 3.0 特斯拉以外的磁共振系统中进行过评估。

13. 器械预期使用寿命

TricValve®经导管双腔瓣膜系统已按瓣膜测试要求（ISO 5840标准）完成了严格的临床前耐久性测试。瓣膜成功通过了模拟 5 年磨损的测试。人体中的实际寿命性能取决于许多因素，并且因患者而异。目前尚未确定可能缩短或延长器械寿命的具体活动或条件。

14. 患者信息

每个 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统包装中都附有患者植入卡（IC）。植入后请填写所有要求信息将植入卡提供给患者。序列号位于TricValve®包装上。该植入卡可帮助患者在就诊时向医护人员说明其植入物类型。

15. 回收植入物和器械处置

P+F Products+Features GmbH公司有意回收已取出的 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统及其输送系统进行分析。评估完成后将提供一份总结我们发现的书面报告。请联系P+F Products+Features GmbH公司安排回收瓣膜的返还事宜。

若决定退回任何器械，请遵循以下说明：

- 未开封且无菌屏障完好的包装：若包装袋未拆封，请将器械连同原始包装一并退回。
- 已开封但未植入的包装：若包装袋已拆封，器械将失去无菌状态。请连同原始包装一并退回。
- 已取出的植入物：取出的植入物应置于适宜的组织固定液中（如 10% 福尔马林或 2% 戊二醛）。在这种情况下不需要冷藏。请联系公司人员申请将植入物退回至P+F Products+Features GmbH。

15.1. 输送系统的处置

操作时须遵循生物危害及锐器通用防护措施，避免操作人员受伤。使用过的一次性器械（包括所有直接接触患者的器械）应遵循机构关于生物危害材料及医疗废物的指南进行处理和处置，以避免可能的交叉污染风险。

使用过的输送系统可按照处理医院废物和生物危害材料的相同方式处置。输送系统处置过程不存在特殊或异常风险需特别规避。

16. 临床经验总结

以下提供了所有临床经验的高级总结。所有临床经验的详细总结可在SSCP 中找到。SSCP（安全与临床性能总结）依据获CE认证的公告机构进行的临床评估报告编制，包含相同信息的相关总结。

根据标签适应症，已确认 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统符合以下通用安全与性能要求(GSPR)：安全性（MDR GSPR1）、性能（MDR GSPR1）、副作用可接受性（MDR GSPR8）、可用性（MDR GSPR5）、器械使用寿命（MDR GSPR6）以及可接受的获益-风险比（MDR GSPR8）。

在欧洲医疗器械数据库/Eudamed上线后，请访问 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>获取该医疗器械的SSCP。

16.1. 特里库斯（TRICUS）研究

特里库斯（TRICUS）研究是一项前瞻性、单臂、单中心研究，作为早期可行性/首次人体研究设计，纳入9例经心脏团队评估为极高手术风险的重症症状性三尖瓣反流患者。该研究显示出较高的设备成功率、手术成功率及临床成功率。观察到植入成功率达89%，6个月生存率为100%（9例患者全部存活）。6个月内未报告重大不良事件（MAE）。血流动力学即刻成功的评估指标为下腔静脉V波压力（mmHg）从IMD 植入前的21.9±6.4mmHg降至术后的16.6±4.7mmHg。临床参数的改善体现在生活质量、运动耐力及功能状态的提升。通过堪萨斯城心脏病问卷（KCCQ）测得的生活质量评分在6个月时显著提升。患者运动耐力经6分钟步行测试（6MWT）评估，在6个月时亦呈现改善趋势。

16.2. 特里库斯（TRICUS）欧洲研究

特里库斯（TRICUS）欧洲关键性研究是一项前瞻性、多国、多中心、非盲、非随机单臂临床试验，旨在评估 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统在严重三尖瓣反流（TR）患者上腔静脉与下腔静脉中的安全性和有效性。该研究记录了TricValve®系统在纽约心脏协会（NYHA）功能分级III或IV级重度三尖瓣反流患者中的应用经验，这些患者经最佳药物治疗后仍存在显著腔静脉反流且不适合开胸手术。该临床研究共纳入来自西班牙和奥地利12家机构的35名患者。所有入组患者将在术后30天、3个月、6个月、1年及后续5年内每年接受随访。植入（手术）成功率达91%，6个月生存率为91%（35例患者中有32例存活）。6个月时，TricValve® 系统治疗降低了 76% 患者的心力衰竭症状（NYHA分级至少改善1级）；生活质量（KCCQ评分）从41±22分提升至56±24分。

16.3. 临床数据分析

下述数据为特里库斯（TRICUS）及特里库斯（TRICUS）欧洲临床研究所有入组患者在 1 年时的结果。两项研究均采用独立CT核心实验室及超声心动图核心实验室评估患者数据。独立CEC裁定安全事件，DSMB独立审查汇总的安全数据并评估不良事件趋势及其对试验实施和器械风险评估的影响。共评估44名研究参与者。

主要人口统计学特征与基线情况：

入组患者平均年龄为 76.2±7.5 岁，其中 82% 为女性患者。所有患者均存在重度症状（86.4% 为 NUHA 功能分级 III 级，13.6% 为 NYHA 功能分级 IV 级）。多数患者有既往瓣膜介入史（72%）及显著合并症，如心房颤动（93%）、既往起搏器导线（20.5%）和肾功能不全（65.9%）。该组总体EUROSCORE II 为 5.6%±3.6%，TRISCORE为 5.4±1.2。所有患者均表现出右心衰竭症状，如下肢水肿、腹水或胸腔积液，最常见的右心衰竭体征为疲劳、呼吸困难和运动耐力下降。86.5% 的样本存在肝静脉反流。经超声心动图估算的平均收缩期肺动脉压为43±9 mm Hg。

	6个月	1年	总体 1 年（%）
主要不良事件			
全因死亡	3	0	6.8
心肌梗死	0	0	0
三尖瓣手术	1	0	2.3
心脏压塞	0	0	0
重大出血 ^a	7	2	20.4
中风	3	1	9
严重不良事件			
心力衰竭再入院	9	4	29.5
右心血栓	4	2	13.6
瓣周漏	3	0	6.8

^a。大出血采用阀门学术研究联盟 2 标准：明显出血且伴随血红蛋白水平至少下降 3 g/dL 或需要输注 2 至 3 单位全血/红细胞，或导致住院或永久性损伤，或需要手术干预，且不符合危及生命或致死性出血的标准。

图 25: 1 年随访时的主要和严重不良事件

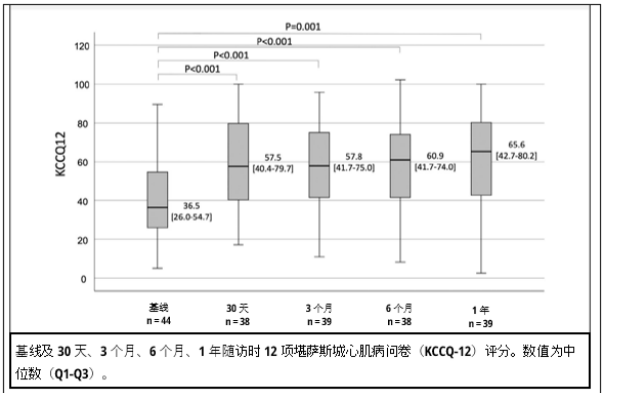


图 26: KCCQ-12 分数。

安全性：临床研究达到了主要安全性终点。TricValve®患者在整体 1 年时的主要不良事件（MAE）发生率为29.5%，低于基于手术对照组设定的70%性能水平。1年时 CEC 裁定的 MAE 如下所示。

6个月随访期间发生3例死亡（1例为心血管原因），在 1 年随访期间未再出现死亡病例。TricValve® 植入后仅发生1例上腔静脉瓣膜栓塞

事件，发生于植入次日并需紧急心脏手术处理。未检测到心肌梗死或心脏压塞病例。对于 1 年时有轻度瓣膜和瓣周漏的患者，未出现明显伤害。

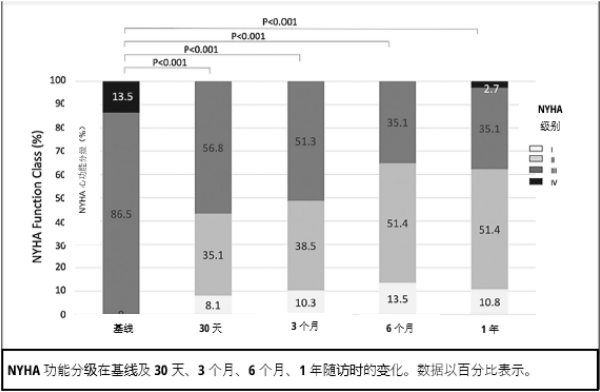


图 27: NYHA 功能分级。

主要疗效指标：主要疗效指标是通过以下复合指标评估的临床改善：采用 12 项堪萨斯城心脏病问卷（KCCQ-12）测评的生活质量（QOL）变化，以基线至 1 年随访评分提升 ≥ 15 分定义为显著改善；1 年随访时纽约心脏病学会（NYHA）功能分级改善至 I 或 II 级；或通过 6 分钟步行距离测试（ ≥ 40 米）测得的功能性运动能力变化。

结果：95.5%（42 例）患者达到了临床改善的主要复合疗效指标。56.4% 患者 KCCQ-12 至少提升 15 分，QOL 有所改善（图 26）。62.2% 患者在 1 年随访时 NYHA 功能分级达 I 或 II 级，显示显著改善。此外，在植入后 1 年，40% 的患者在 6 分钟步行测试距离（ ≥ 40 米）方面显示出显著改善（图 28）。

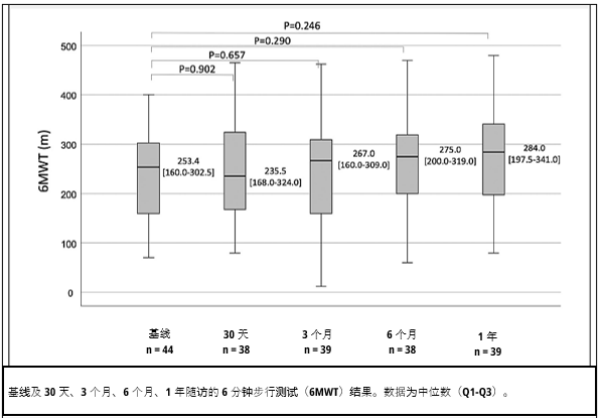


图 28: 6 分钟步行测试。

该研究表明，TricValve® Bicaval Valve 系统更有可能改善症状和功能结果。目前的研究结果证实，在组合的特里库斯（TRICUS）队列中，这些有益效果在 1 年内保持稳定且显著。

次要指标：次要指标主要与安全性相关，具体如下：1) 1 年随访时未发生重大不良事件（包括死亡、急性心肌梗死、三尖瓣手术、心脏压塞、卒中或根据瓣膜学术研究联盟-3（VARC-3）标准的大出血）；2) 1 年随访时未因心力衰竭再次住院或发生与器械相关的严重不良事件；3) 在基线及 3 个月、6 个月、1 年随访、过多种超声心动图参数测量右心室尺寸变化）通过超声心动图及实验室检测参数（肝静脉反流与氨基端脑钠肽前体）评估全身静脉淤血改善情况；以及 5) 通过基线及 1 年随访实验室检测（肌酐、肾小球滤过率、丙氨酸氨基转移酶和天冬氨酸氨基转移酶）评估肾功能与肝功能变化。

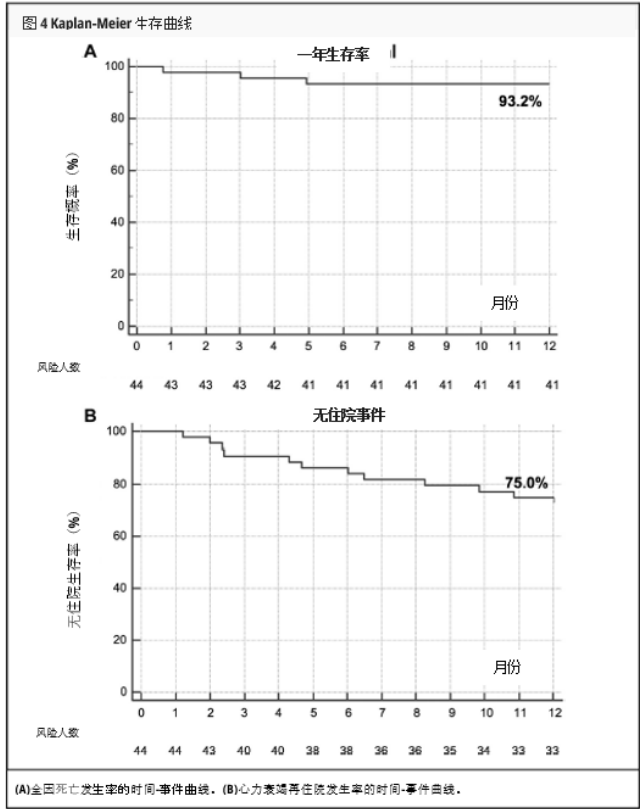


图 29: 卡普兰-迈耶生存曲线(a)1 年生存率(b)无再住院率

结果：6 个月及 1 年随访时的主要不良事件如上图 24 所示。6 个月随访期间发生 3 例死亡（1 例为心血管原因），1 年随访未再出现死亡病

例。未检测到心肌梗死或心脏压塞病例，但 TRICUS 首次人体试验组中有 1 例患者因在植入过程中上腔静脉假体栓塞，于植入次日接受紧急心脏手术。卡普兰-迈耶生存曲线见图 29(a)。

主要出血事件主要为胃肠道出血（占总人数 9.0%）和穿刺部位并发症（6.8%），其中仅 1 例患者需行血管修复术。此外，4 例（9.0%）患者在随访期间发生卒中。因心力衰竭再入院率在 1 年随访时达 29.5%，并且在既往接受过经皮二尖瓣修复的患者中发生率更高，但与既往二尖瓣手术史无关。6 例右心腔血栓均为计划随访中的偶然发现，经药物治疗后未产生临床后果。图 29(b) 展示了无再住院率的卡普兰-迈耶曲线。

一年期超声心动图参数显示，经 TAPSE 评估的右心室功能未检测到显著差异，但三尖瓣环直径在 1 年随访时显著缩小。63.8% 的患者在 CAVI 术后出院时肝静脉反流消失，且在后续随访期间维持稳定，从而减轻了淤血症状并降低了对利尿剂治疗的依赖性。在其他实验室检测参数方面，所研究的各项变量均未发现显著变化

绝大多数（95.0%）TricValve 受者显示出一些显著功能改善的客观证据，其中 56.0% 患者的 KCCQ-12 评分较基线大幅提升 ≥ 15 分。1 年时心力衰竭住院率为 29.5%，全因死亡率为 6.8%。CAVI 术后多普勒成像显示肝静脉逆流即刻消失，与患者 1 年后功能显著改善（KCCQ-12 评分较基线提升 ≥ 15 分）存在显著关联。

16.4. 其他研究：

特里库斯（TRICUS）注册研究为 PMCF 研究，系一项多中心、单臂、前瞻性上市后临床随访研究，目前仍在进行中且尚未达到主要终点指标，故此处不呈现研究结果。

16.5. 临床结论：

特里库斯（TRICUS）及特里库斯（TRICUS）欧洲临床试验中收集的数据表明，对于目前治疗选择有限或没有治疗选择的严重症状性三尖瓣反流/右心衰竭患者而言，TricValve® 经导管双腔瓣膜系统是一种安全有效的治疗选择。TricValve® 系统的获益大于其使用风险，可合理保证安全性和有效性。TricValve® 经导管双腔瓣膜系统的临床研究已达到主要安全性和有效性指标，证明 (1) TricValve® 经导管双腔瓣膜系统具有可接受的安全性特征；(2) 能有效改善 KCCQ-12（生活质量）、NYHA 功能分级和 6MWT（运动能力）；(3) 减少或消除肝静脉反向血流，以及 (4) 提高生存率并降低再住院率。

作为两项临床试验的 5 年随访计划组成部分，将收集长期随访数据以确认 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统的安全性和有效性。

17. 临床获益

TricValve® 经导管双腔瓣膜系统治疗重度三尖瓣反流（TR）的临床获益包括：

- 为重度三尖瓣反流患者提供安全治疗方案。
- 实现微创三尖瓣反流治疗。
- 在腔静脉中简单植入，不干扰原生三尖瓣。
- 显著改善患者生活质量、心脏功能及运动能力。
- 无需强制实施机械通气及经食管超声心动图检查。
- 在腔静脉中植入器械的技术成功率高。
- 显著减轻肝静脉淤血。
- 不受原生三尖瓣变形程度限制。
- 不受既往起搏导线或瓣膜手术史影响。
- 不干扰原生三尖瓣功能，保留未来治疗选择空间。

采用 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统治疗可消除或显著减轻三尖瓣反流，从而在生活质量、心脏功能及运动能力方面带来具有临床意义的改善。临床改善程度取决于三尖瓣反流相关疾病的严重程度及可逆性。

18. 基本 UDI-DI（唯一器械标识-器械标识符）

基本 UDI-DI 是访问 Eudamed 数据库中器械相关信息的入口密钥。TricValve® 经导管双腔瓣膜系统的基本 UDI-DI 可用于定位SSCP。下表-3列出了 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统的基本 UDI-DI：

表-3 TricValve® 变体的唯一器械标识

医疗器械名称	基本 UDI-DI
TricValve® 经导管双腔瓣膜系统- SVC 25	04260642340001
TricValve® 经导管双腔瓣膜系统- SVC 29	04260642340018
TricValve® 经导管双腔瓣膜系统- IVC 31	04260642340025
TricValve® 经导管双腔瓣膜系统- IVC 35	04260642340032

免责声明（使用与责任）

TRICVALVE® 双腔静脉经导管瓣膜系统（以下简称“装置”）是一种 III 类植入式医疗器械，仅供合格且经过适当培训的医护人员按照本使用说明（IFU）中所述的说明、适应症、禁忌症、警告、注意事项和培训要求使用。本使用说明旨在支持安全有效地使用该装置，但不能取代主治医师的临床判断。患者选择、手术计划、植入技术和术后管理仍由医护人员全权负责。该装置必须严格按照其预期用途和 P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH 提供的说明使用。超出预期用途范围的使用，包括标签外使用、重复使用、未经授权的改装、不当操作或储存，或由不合格人员使用，可能导致严重伤害或死亡，且制造商不承担任何责任。与所有植入式心脏瓣膜系统一样，使用本设备存在固有风险，包括严重伤害或死亡的风险。不遵循本使用说明中的说明和警告可能会影响设备性能和患者安全。在适用法律允许的范围内，P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH 对因不当使用本设备、违反本使用

说明书或未遵守适用的临床护理标准而引起的不良事件不承担责任。本免责声明的适用受使用国家/地区适用的当地法律法规的约束。本节中的任何内容均不旨在限制或排除根据强制性适用法律不能排除的任何责任，也不影响制造商根据适用的医疗器械法规对设备安全、警戒或纠正措施所承担的义务。

有限保修

P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH 保证 TRICVALVE® 双腔静脉经导管瓣膜系统已按照适用的法规要求和质量标准进行设计、制造和测试，并且在制造商发布时不存在材料和工艺缺陷。由于植入式医疗器械的特殊性以及患者个体化的解剖和临床因素，我们无法保证该器械在所有患者或临床情况下均能令人满意地发挥作用。本有限保修仅适用于按照其预期用途和本使用说明使用器械的情况。对于误用、超适应症使用、不当储存或处理、未经授权的改装、重复使用或未遵守所提供的说明和警告的情况，本保修不适用。在适用法律允许的范围内，除本协议明确规定的保证外，不提供任何其他明示或默示的保证。本有限保证项下的任何补救措施仅限于适用法律要求的补救措施。本有限保证不限制或排除患者或用户根据强制性地方、国家或国际法律（包括适用的产品责任和患者保护法律）享有的任何权利。本有限保证的适用受使用国适用的地方法律法规的约束。如果本有限保证的任何条款被主管机关认定为无效或不可执行，其余条款的有效性不受影响。

1. GİRİŞ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi (burada TricValve® sistemi olaraq adlandırılır) ənənəvi açıq ürək əməliyyatına ehtiyac olmadan simptomatik, ağır trikuspid qapaq regurgitasiyası olan xəstələrdə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. TricValve® sistemi aşağıdakı dörd (5) modeldən ibarətdir - 2 SVC implantasiyası üçün (SVC25 və SVC29) və 3 IVC implantasiyası üçün (IVC31 və IVC 35), aşağıdakı Cədvəl 1-də göstərilirdi kimi:

Cədvəl- 1 TricValve (R) Transcatheter Bicaval Valve -Ref Nömrələrinin Modeli/Ölçüləri

Cihazın adı/Model adı	REF nömrəsi
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi - SVC 25	PF01020025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi - SVC 29	PF01020029
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi - IVC 31	PF01020031
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi - IVC 35	PF01020035

Diqqət: Tək bir klapanın və ikidən çox klapanın implantasiyası üçün təhlükəsizlik və effektivlik müəyyən edilməmişdir.

2. TİBBİ CİHAZIN TƏSVİRİ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve sistemi iki eyni TricValve® çatdırılma sistemində əvvəlcədən yüklənmiş 2 bioprotezdən (TricValve® IVC və TricValve® SVC Vanaları) ibarətdir. Tibbi Cihaz Superior vena cava (SVC) və Alt vena cava (IVC) üçün TricValve® Transcatheter Bicaval Valveini ehtiva edən bikaval transkateter trikuspid qapağının implantasiya sistemidir. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve (IVC və SVC) fərdi olaraq steril və istifadəyə hazır olan iki ayrı qutuya qablaşdırılır. TricValve® sistemi transvenoz (trikuspid) yanaşmadan istifadə edərək femoral damar girişi vasitəsilə implantı dəri olaraq müəyyən edilmiş yerə çatdırır.

2.1. TRICVALVE® (BIOPROTEZLƏR)

TricValve® bioprotezi açıq ürək əməliyyatı üçün yüksək riskli olan ağır trikuspid regurgitasiya hallarında mövcud olan kaval reflusun müalicəsi üçün hazırlanmışdır. TricValve® bioprotezi qüsurlu trikuspid qapağı çıxarmadan/pozmadan ağır trikuspid regurgitasiyanı müalicə etmək üçün nəzərdə tutulmuşdur. TricValve® bioprotezi trikuspid qapağının regurgitasiyasını müalicə etmək üçün Alt vena cava və Superior vena cava-da yerləşdirilir. TricValve® bioprotezi, paravalvular sızmalarının qarşısını almaq üçün üç klapa vərəqəsi və inqar perikardının ətəyi tikilmiş və əlavə poliester (yalnız IVC Valve) ilə tamamlanan öz-özünə genişləyə bilən və radioopatik olan nitinolun boru metal quruluşundan ibarətdir. Bioprotez vərəqləri anti-kalsifikasiya və kimyəvi susuzlaşdırma müalicəsi ilə emal olunur. Bioprotez Etilen Oksidi (EO) qaz sterilizasiyası prosesi ilə sterilizasiya edilir və çatdırılma sistemində əvvəlcədən yüklənir. TricValve® bioprotezinin forması vena cavae içərisində təhlükəsiz qapanın yerləşdirilməsinə imkan vermək üçün nəzərdə tutulmuşdur.

TricValve® bioprotezləri hər bir model (SVC və IVC) üçün fərqli diametrlərdə mövcuddur (Şəkil 1 və Cədvəl 2) üstün və Alt vena cav anatomik

xüsusiyyətlərinə uyğunlaşmaq üçün xüsusi olaraq hazırlanmışdır. Valf Cədvəl-2-də göstərilirdi kimi müxtəlif diametrlərdə mövcuddur. Vana ölçüsü tövsiyələri kompüter tomoqrafiyası (CT tarama) ilə ölçülən IVC və SVC ölçmələrinə əsaslanır. TricValve® ölçüsü seçimi zamanı xəstənin anatomik amilləri və görüntüləmə üsulları nəzərə alınmalıdır. Bioprotezlərin ölçüsünün seçilməsi haqqında əlavə məlumat, o cümlədən implant seçimi üçün əlavə mülahizələr üçün TricValve® həkim təlim materialına baxın.

Cədvəl 2 TricValve® Transcatheter Bicaval Valves Ölçülər (mm)

TRICVALVE® MODELİ	VANA ÖLÇÜSÜ (mm)	PROKSİMAL DIAMETRİ (mm)	DİSTAL ÇAP (mm)	NOMİNAL HÜNDÜRLÜK (mm)	VENA CAVA DIAMETRİ ARALIĞI (mm)
SVC 25	25	25	20	67	22 – 31*
SVC 29	29	29	20	70	27 – 34*
IVC 31	31	34	38	66	24 – 31**
IVC 35	35	38	47	66	28 – 35**

* -Ağciyər arteriyası səviyyəsində ölçülür, ** -Qaraciyər damarı səviyyəsində ölçülür

Qeyd: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi, hər biri TricValve® çatdırılma sistemində əvvəlcədən yüklənmiş TricValve IVC və SVC bioprotezlərindən ibarətdir.

2.2. TRICVALVE® ÇATDIRILMA SİSTEMİ (KATETER)

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve çatdırılma sistemi (Şəkil 2A və 2b) korpus geri çəkilmə tipli sistemdir (28Fr) və TricValve® bioprotezlərini yerləşdirmək üçün istifadə olunur. TricValve® bioprotezi istənilən implant yerində təhlükəsiz və dəqiq yerləşdirmək üçün çatdırılma sistemində quraşdırmaq üçün lövbərlərə malikdir. Sistemin proksimal ucu atraumatik radiopatik ucu və qoruyucu bir qabığa malikdir. Qoruyucu qabıq klapanı sıxılmış vəziyyətdə örtür və saxlayır. Bir stabilizator borusu sapda sabitlənir və çatdırılma sistemi şaftının xaricində uzanır. Daxili çatdırılma sistemi şaftı ilə gəmi divarları arasında bir maneə təmin edir və beləliklə çatdırılma sisteminin sərbəst geri çəkilməsinə imkan verir. TricValve® çatdırılma sistemi 0.035 "(0.889mm) belədcə telinə uyğundur.

TricValve® çatdırılma sistemi tutacağına klapa kapsulunun açılması və bağlanması üçün makro sürgü və TricValve® bioprotezinin dəqiq buraxılmasını asanlaşdıran mikro düymə daxildir. Mikro düymə klapa kapsulunu açmaq üçün saat yönündə fırlanır və klapa kapsulunu bağlamaq üçün saat yönünün əksinə doğru fırlanır. Çatdırılma sistemində bioprotez vərəqlərini nəmləndirmək və istifadədən əvvəl havanı çıxarmaq üçün istifadə olunan boru yuyulma portuna malikdir.

Hər iki klapa modelinin çatdırılması üçün istifadə olunan tək TricValve® çatdırılma sistemi modeli var.

3. İMKANLAR VƏ TƏLİM tələblər

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve sisteminə istifadə edərək implantasiya proseduru yerinə yetirmək niyyətində olan obyektlər prosedür boyu kino, fluoroskopiya və transözofageal ekokardiografiya (TEE) görüntüləmə

imkanlarına sahib olmalıdırlar. Bundan əlavə, implantasiya edən həkimlər, lazım olduqda təcili trikuspid qapaq əməliyyatı aparmaq üçün lazımı avadanlıq, alətlər, ləvazimatlar və işçilər olan müəssisələrə dərhal daxil olmalıdırlar. Hərtərəfli təlim proqramı P+F Products+Features GmbH tərəfindən qurulur və TricValve® sisteminə istifadə etməzdən əvvəl implantasiya edən həkimlər tərəfindən tamamlanmalıdır. Implantasiya edən həkimlər əlaqəli kateter əsaslı prosedurlarda qabaqcıl texniki biliklərə və təcrübəyə sahib olmalıdırlar.

Bioprotezlərdən və çatdırılma sisteminə istifadə edən həkimlərin aşağıdakı təcrübəsi olmalıdır:

- Struktur ürək müalicəsi
- Transfemoral giriş və kateterizasiya
- Transkateter/transfemoral prosedurlardan istifadə edərək öz-özünə genişləyən vena cava klapanı.

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve lərinin implantasiyası yalnız P&F Məhsulları və Xüsusiyyətləri TricValve® Təlimi alan həkimlər tərəfindən həyata keçirilməlidir.

4. İSTİFADƏ GÖSTƏRİCİLƏRİ

4.1. NƏZƏRDƏ TUTULMUŞ İSTİFADƏ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi, ağır trikuspid regurgitasiya və əhəmiyyətli caval reflü olan xəstələrdə sağ ürək çatışmazlığı simptomlarını müalicə etmək üçün iki xüsusi özünü genişləyən bioloji klapanın implantasiyası üçün istifadə olunur.

TricValve® çatdırılma sistemi transvenoz (trikuspid) yanaşmadan istifadə edərək femoral damar girişi vasitəsilə TricValve® bioprotezini dəri ilə təmin edir.

4.2. İSTİFADƏ GÖSTƏRİCİLƏRİ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi, açıq cərrahi terapiya üçün yüksək riskli olan xəstələrdə simptomatik ağır trikuspid regurgitasiya (hemodinamik cəhətdən müvafiq) və kaval reflü olan xəstələr üçün göstərilir.

Tibbi Cihaz ürək çatışmazlığı və trikuspid qapaq xəstəliyinin qiymətləndirilməsi və müalicəsində təcrübəli multidisiplinar kardioloqlar qrupu tərəfindən müəyyən edildiyi kimi xəstələr üçün göstərilir.

Cihaz təbii trikuspid qapağına müdaxilə etmədiyi üçün kardioloq qrupu tərəfindən cərrahi yolla işləməyən hesab edilən xəstələrdə də xüsusi olaraq implantasiya edilə bilər. Əvvəlki qapaq müdaxilələri olan xəstələr (cərrahi və ya minimal invaziv) və ya kardiostimulyator implantasiya edilmiş xəstələr də TricValve® implantasiyasına uyğun gəlir.

4.3. HƏDƏF XƏSTƏ POPULYASIYASI

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sisteminin riskləri və faydaları istifadə etməzdən əvvəl kardioloq qrupu tərəfindən hər bir xəstə üçün diqqətlə nəzərdən keçirilməlidir. Uzunmüddətli antikoagulyant müalicəsinin riskləri də

nəzərə alınmalıdır. Nəzərdə tutulan istifadə, göstəricilər və əks göstərişlər haqqında ətraflı məlumat üçün xüsusi bölmələrə baxın. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi ağır trikuspid regüritasiyası (əks-səda ilə qiymətləndirilir) və əhəmiyyətli caval reflü olan xəstələr üçün göstərilir.

TricValve® xəstələr üçün nəzərdə tutulmuşdur:

- Venoz sistemdə əhəmiyyətli geri axınla (Sağ ürək kateteri V-dalğa ≥ 15 mmHg),
- Prekapiyar ağciyər hipertansiyonu olmadan (Sistolik ağciyər arteriyası təzyiqi ≤ 65 mmHg),
- Qalan sağ mədəcik funksiyası ilə (Tricuspid halqalı müstəvi sistolik ekskursiya ≥ 12 mm),
- Sol ventrikulyar ejeksiya fraksiyası (LVEF) $\geq 30\%$ ilə,
- Minimum invaziv ürək əməliyyatı da daxil olmaqla ürək cərrahiyyəsi üçün uyğun hesab edilmir,
- CT və ya MRI tərəfindən qiymətləndirildiyi kimi mövcud TricValve ölçülərinə uyğun bir anatomiya ilə

TricValve® xəstələrinin uyğunluğu trikuspid annulus ölçüsü, morfolojiyası və ya sağ atrium/sağ mədəcik ölçüsü və morfolojiyası ilə məhdudlaşmır. Kardiosimulyator qurğularının olması TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi ilə müalicə üçün əks göstəriş deyil.

5. ƏKS GÖSTƏRİŞLƏR

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve sistemi aşağıdakı şərtlərdən hər hansı biri olan xəstələrdə kontrendikedir:

- Aktiv qastrit və ya peptik ülser və ya qanaxma riski artmış hər hansı digər vəziyyət.
- 3 ay ərzində aktiv endokardit və ya planlaşdırılan implantdan sonra 2 həftə ərzində antibiotik müalicəsi tələb edən infeksiya (oral və ya venadaxili).
- Təkamül və ya son insult/ Serebrovaskulyar qəza (CVA).
- Kreatinin təmizlənməsi < 20 ml/dəq.
- Qanaxma diatezi və ya koagulyopatiya və ya qan köçürməsinə imtina edən xəstələr.
- Müalicə edilə bilməyən həssaslıq, allergiya və ya cihazın komponentlərinə qarşı əks göstəriş (nitinol, nikel, titan, iqarət perikardi, poliyester, PTFE, silikon və/və ya polimer materiallar daxil olmaqla).
- Transesofageal əks-səda (TEE) və ya transtorakal əks-səda (TTE) proseduru zamanı kontrendikasiya edilən xəstələr və ya TEE/TTE müayinəsi uğursuz olur.
- Xəstələrin anatomiyası mövcud TricValve® ölçülərinə uyğun deyil.
- Son miyokard infarktı (< 30 gün)
- Aktiv endokardit daxil olmaqla sepsis.
- Aşağı venoz sistemin və ya vena cava filtrinin trombozu.
- CT və ekokardiografik qiymətləndirməyə əsaslanan cihazın düzgün yerləşdirilməsini və funksionallığını istisna edən trikuspid qapaq anatomiyası.
- Müalicə olunmayan həssaslıq və ya aşağıdakılardan hər hansı birinə qarşı əks göstərişlər: K vitamini antaqonistləri, bütün antitrombositlər, heparin və bütün antikoagulyantlar və ya adekvat şəkildə əvvəlcədən dərman edilməyən kontrast vasitələrə həssaslıq.
- Üst və Alt vena cavaya daxil olmağı və endovaskulyar girişi qeyri-mümkün edən damar xəstəlikləri (məsələn, stenoz, tortuozluq).

Qeyd: Xəstə ən azı bir antitrombosit dərmana və bir antikoagulyant dərmana dözə bilməlidir.

6. XƏBƏRDARLIQLAR

Qeyd: İstifadədən əvvəl sistemin bütün komponentləri üçün bütün xəbərdarlıqları və istifadə təlimatlarını diqqətlə oxuyun. Bütün təlimatları oxumamaq və yerinə yetirməmək və ya bildirilən bütün xəbərdarlıqları/təlimatlara əməl etməmək xəstəyə ciddi zədə və ya ölümə səbəb ola bilər.

- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemini etiketli göstəricidən kənarda istifadə etməyin.
- TricValve® cihazları yalnız birdəfəlik istifadə üçün dizayn edilmiş, nəzərdə tutulmuşdur və paylanmışdır. Cihazları yenidən sterilizasiya etməyin və ya yenidən istifadə etməyin. Yenidən işlədikdən və ya yenidən sterilizasiyadan sonra cihazların sterilliyini, qeyri-pirogenini və funksionallığını dəstəkləyən heç bir məlumat yoxdur. Bu cür hərəkət xəstəliyə və ya mənfi hadisəyə səbəb ola bilər, çünki cihaz əvvəlcə nəzərdə tutulduğu kimi işləyə bilməz.
- Cihazların hazırlanması, köçürülməsi və istifadəsi zamanı lazımı steril üsulların istifadə edilməsini təmin edin.
- Tamper aşkar möhürü qırılıbsa və ya klapın zədələndisə və ya son istifadə tarixi keçmişsə, sistemdən istifadə etməyin.
- "Tarixə görə istifadə" və ya "İstifadə tarixi" keçmişsə, sistemdən istifadə etməyin.
- Qablaşdırma və ya hər hansı bir komponent steril deyilsə, açıldıqda və ya zədələnməmiş (məsələn, ayılmış və ya uzanmış) kateterdən istifadə etməyin.
- Hər hansı bir zədənin qarşısını almaq üçün sistemin paketdən çıxarılmasında ehtiyatlı olmaq lazımdır.
- TricValve® steril fizioloji şoran məhlullarından başqa məhlullara, antibiotiklərə və ya kimyəvi maddələrə məruz qala bilməz. Vizual yoxlama zamanı görünə bilməyən cihazın düzəldilməz zədələnməsi nəticələna bilər. Bu, vana funksionallığına təsir edə biləcək vəərəqələrin zədələnməsinin qarşısını almağa kömək ed
- Kalsium metabolizması dəyişdirilmiş xəstələrdə TricValve® bioprotezlərinin sürətlənməsi pisləşməsi baş verə bilər.
- Müvafiq xəstənin anatomik parametrlərinin TricValve® bioprotezlərinin prosedurunun və implantasiyasının həyata keçirilməsi üçün spesifikasiyalara uyğun olduğunu və spesifikasiyalara uyğun olduğunu yoxlayın.
- P+F texniki qrupu ilə CT şəkillərini qiymətləndirərək düzgün klapın ölçüsünü təmin edin. Bioprotezlərin yanlış ölçülməsi paravalvular sızmasına (PVL), cihazın miqrasiyasına, embolizasiyaya və/və ya ürək-damar qırılmasına səbəb ola bilər.
- Prosedurun hər hansı bir hissəsi zamanı cihazlardan hər hansı biri düşdüüyü, zədələnməmiş və ya səhv işlədildiyi təqdirdə istifadə etməyin. Bunun üçün TricValve® Sisteminin dəyişdirilməsi tələb olunacaq.
- TricValve® bioprotezlərini iti və ya sivri əşyalarla idarə etməyin və manipulyasiya etməyin.
- Bioprotezin yerləşdirilməsinə və uyğun ölçüsünə əmin olana qədər paketin tərkibini açmayın. Bu tibbi cihazların steril şərtlərini poza bilər.
- Hava emboliyasının qarşısını almaq üçün hazırlıq zamanı və prosedurlar boyunca standart yuyulma və havalandırma üsullarından istifadə edilməlidir.

- Çatdırılma sistemini xəstəyə daxil etdikdən və klapanı kapsuldan buraxdıqdan/çıxardıqdan sonra onu yenidən doldurmağa çalışmayın. Bütün sistemi atın və onun komponentlərindən heç birini təkrar istifadə etməyin. Əvvəllər mövcud olan ürək qurğuları olan xəstələr implantasiya etməzdən əvvəl cihazlar arasında potensial mənfi qarşılıqlı təsirdən qaçınmaq üçün diqqətlə Cihazlar arasında potensial mənfi qarşılıqlı təsirdən qaçınmaq üçün TricValve® implantasiyasından sonra ürək qurğularının implantasiyası zamanı diqqətli olmaq lazımdır.
- Əvvəllər implantasiya edilmiş cihazları olan xəstələr (məsələn, IVC filtri) damarlara və ya əvvəllər implantasiya edilmiş cihaza potensial zədələnməmək üçün çatdırılma sistemində daxil edilməzdən əvvəl diqqətlə qiymətləndirilməlidir.
- Klinik əhəmiyyətli koronar arteriya xəstəliyi olan xəstələrdə qapağın implantasiyası zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır. Müvafiq sol yan qapaq xəstəliyi olan xəstələrdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.
- Xüsusi ehtiyatlı olmalıdır Patent foramen ovale və əhəmiyyətli şunt olan atrial septal qüsuru olan xəstələrdə TricValve implantasiyasından əvvəl qüsurun bağlanması nəzərə alınmalıdır.
- Hər hansı bir implantasiya edilmiş tibbi cihazda olduğu kimi, mənfi immunoloji cavab potensialı var.
- Bəzən cərrahi müdaxiləyə və/və ya ölümə səbəb olan ciddi mənfi hadisələr bu sistemin istifadəsi ilə əlaqəli ola bilər ("Potensial mənfi hadisələr"). İstifadədən əvvəl hər bir potensial xəstəyə fayda və risklərin tam izahı verilməlidir.
- Aşağıdakı şərtlərin olması daha yüksək prosedur xəstəliyi ilə əlaqələndirilə bilər:
 - Qeyri-sabit angina
 - Aktiv infeksiya
- İmplantla əlaqəli komplikasiyaların diaqnozu qoyulması və düzgün idarə olunması üçün diqqətli və davamlı tibbi izləmə tövsiyə olunur.
- TricValve® ilə implantasiya edilmiş xəstələr, klapın trombozu və ya tromboembolik hadisələr riskini minimuma endirmək üçün mövcud təlimatlara uyğun olaraq həkimləri tərəfindən təyin edildiyi kimi antikoagulyant/antitrombosit terapiyasını davam etdirməlidirlər.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi hamilə və ya uşaq xəstələrində (18 yaşdan kiçik) qiymətləndirilməmişdir.
- Prosedur zamanı hər hansı bir klapın vəərəqələri səhv işlədilsə və ya zədələndisə, cihazı təzə (yeni) ilə əvəz edin.
- Çatdırılma sisteminin hər hansı bir mexaniki çatışmazlığı xəstənin ağırlaşmaları və ağır zədələnməsi ilə nəticələna bilər.
- TricValve® Sisteminin çirklənməməsi üçün toz ilə əlcəklərdən istifadə etməyin.

7. EHTİYAT TƏDBİRLƏRİ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemindən istifadə etməyin:

- Steril paket zədələndisə.
- Bioprotez zədələndisə.
- Çatdırılma sistemi zədələndisə.
- Çatdırılma sistemi yuyula bilmirsə və ya hər hansı bir sızma göstərsə.
- Bələdçi teli çatdırılma sisteminin içərisində asanlıqla sürüşməzsə.
- İstifadə tarixi keçmişsə.

7.1. İSTİFADƏDƏN ƏVVƏL EHTİYAT TƏDBİRLƏRİ

- Xəstənin TricValve® cihazı ilə müalicə üçün uyğunluğu CT taramasına əsaslanan anatomik şərtlərdən aslıdır.
- Çoxşəxli ürək qrupunun uyğunluğu diqqətlə qiymətləndirməsi və xəstənin riskini, anatomik uyğunluğunu və xəstəliyin şiddətini nəzərə alması tövsiyə olunur. Komanda müalicə üçün seçilmiş qapaq ölçüsünü qiymətləndirməlidir və TricValve® implantasiyasının minimal invaziv açıq ürək əməliyyatı da daxil olmaqla, perkutan cihaz həllərinə alternativdən üstünlük verilir.
- İstinad kateter, Superior vena cava (SVC) üçün TricValve® Valfinin yerləşdirilməsi üçün sağ ağciyər arteriyasının (RPA) yuxarı gövdəsinə yerləşdirilməlidir.

7.2. Tədbirləri dəyişdirin

- Sərbəst buraxılma başladıqdan sonra bioprotezin çıxarılması (məsələn, kateter istifadəsi) tövsiyə edilmir. Qismən sərbəst buraxılan bioprotezin çıxarılması buraxıcı cihazın mexaniki çatışmazlığına, vena cava, iliak və ya femoral damarın, atriumun zədələnməsinə, həmçinin damar ağırlaşmalarına, protez qapağının disfunksiyasına (cihazın anormal vəziyyəti daxil olmaqla), embolizasiyaya və ya təcili əməliyyatlara səbəb ola bilər.
- Buraxılış zamanı vena cava toxunmamışsa, bioprotez geri çəkilməlidir. Damar ilə təmasda olduqdan sonra bioprotezi geri çəkmək mümkün olmayacaqdır.
- Buraxıldıqdan sonra bioprotezin dəyişdirilməsi tövsiyə edilmir. Sərbəst buraxılan bioprotezin yerləşdirilməsi vena cava və ya atriuma zərər verə bilər, həmçinin damar ağırlaşmalarına, protez qapağının disfunksiyasına (cihazın anormal vəziyyəti daxil olmaqla), embolizasiyaya və/və ya təcili əməliyyatlara səbəb ola bilər.
- Bioprotezin bir hissəsi hələ də çatdırılma sistemi ilə bağlıdırsa, çatdırılma sistemini çıxarmağa çalışmayın. Çatdırılma sisteminin çıxarılması proseduruna başlamazdan əvvəl tam bioprotez buraxılışının olduğundan əmin olun.

7.3. İMPLANTASIYADAN SONRA TƏDBİRLƏR

- Vana tam yerləşdirildikdən sonra mikro düyməni açaraq çatdırılma sisteminin ucunu əldə edin, sonra əlinizdən istifadə edərək makro kəpənəkciyi tutun və ucu tam geri çəkilənə qədər yavaş-yavaş çatdırılma sisteminin arxa sapını geri çəkin, sonra mikro düyməni kilidləyin. Çatdırılma sistemini çıxarmazdan əvvəl vana kapsulunun bağlandığından əmin olun. Bələdçi telini yerində saxlayaraq, ucun geri çəkilməsini təmin edən TricValve® çatdırılma sistemini təhlükəsiz şəkildə çıxarın.
- Çatdırılma sistemini çıxarkən müqavimətin artması hiss edirsinizsə, keçidi məcbur etməyin. Artan müqavimət problemin göstəricisi ola bilər və keçid məcburiyyətində qaldıqda cihaza zərər verə və ya xəstəyə zədələyə bilər. Müqavimətin səbəbi müəyyən edilə və ya düzəldilə bilməzsə, çatdırılma sistemini yavaş-yavaş çevirin və çatdırılma sisteminin tam olub olmadığını və ya əyilmiş və ya qırılmış bölgənin olub olmadığını yoxlayın. Çıxarılması zamanı çatdırılma sisteminin klapana əlaqəsinin olmadığından həmişə əmin olmalısınız.
- Radioskopik vizualizasiyanın qorunması, çatdırılma sisteminin xəstədən çıxarılması zamanı diqqət yetirilməlidir.

- Köməkçi cihazlarla implantasiya edilmiş TricValve® Transcatheter Bicaval Valveini keçərkən diqqətli olmaq lazımdır.

DİQQƏT: Cihazın zədələnməməsi və/və ya xəstənin zədələnməməsi üçün ucun geri çəkilməsi prosesi bütövlükdə və fluoroskopiya görüntüləmə rəhbərliyi altında izlənilməlidir.

8. POTENSİAL MƏNFİ HADİSƏLƏR

Standart ürək kateterizasiyası, anesteziyanın istifadəsi və TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sisteminin istifadəsi ilə əlaqəli komplikasiyalar aşağıdakı nəticələrə səbəb ola bilər: açıq cərrahiyyəyə çevrilmə, ortaya çıxan və ya ortaya çıxmayan təkrar əməliyyat, eksplantasiya, daimi əlillik və ya ölüm. Əlaqəli potensial mənfi hadisələr aşağıdakıları əhatə edə bilər, lakin bunlarla məhdudlaşmır:

- Anormal laboratoriya dəyərləri (elektrolit balanssızlığı daxil olmaqla)
- Anesteziyaya, kontrast vasitələrə, antikoagulyasiya dərmanlarına və ya cihaz materiallarına allergik reaksiya
- Transfuziya tələb edə biləcək anemiya və ya hemoglobinin azalması (Hgb).
- Anevrizma və ya psevdanevrizma
- Angina və ya sinə ağrısı
- Arterio-venoz fistula
- Asimptomatik serebral infarkt
- Qanaxma
- Ürək dayanması
- Ürək aritmiyası atrial (yəni atrial fibrilasiya, supraventrikulyar taxikardiya)
- Ürək aritmiyası ventrikulyar (yəni ventrikulyar taxikardiya, ventrikulyar fibrilasiya)
- Ürək çatışmazlığı
- Ürək tamponadası/perikardial effuziya
- Kardiogen şok
- Ürək-damar zədələnməsi (müdaxilə tələb edə biləcək damarların, mədəciklərin, atriumun və ya ürək strukturlarının qırılması, perforasiyası və ya parçalanması daxil olmaqla)
- Koaqulopatiya, laxtalanma pozğunluğu, qanaxma diatezi
- Damar girişi ilə bağlı komplikasiyalar (məsələn, disseksiya, perforasiya, ağrı, qanaxma, hematoma, psevdanevrizma, geri dönməz sinir zədələnməsi, bölmə sindromu, arteriovenoz fistula, stenoz)
- Kardiostimulyatorun implantasiyasını tələb edə biləcək keçiricilik sisteminin zədələnməsi (müvəqqəti və ya daimi)
- Kardiostimulyatorun və ya implantasiya edilə bilən kardioverter defibrilatorunun (ICD) zədələnməsi və ya funksiyasına müdaxilə
- Ölüm
- Dərin damar trombozu (DVT)
- Doğma klapının pisləşməsi (məsələn, vərəqənin yırtılması, geri çəkilməsi, qalınlaşması)
- Diafragmatik disfunksiya
- Əvvəllər yerləşdirilmiş implantın yerləşdirilməsi
- Nəfəs almaEdema
- Elektrolit balanssızlığı
- Hava, hissəciklər, kalsifik material və ya tromb daxil olmaqla emboliya /embolizasiya.

- Köməkçi cihazın embolizasiyası
- Ensefalopatiya
- Endokardit
- Dokuların eroziyası
- Özofagus qıcıqlanması
- Özofagus perforasiyası və ya sıxılması
- İdmana dözə bilməmək və ya Hər hansı bir TricValve® sistem komponentinin əldə edilməməsi.
- Qızdırma
- Mədə-bağırsaq qanaxması və ya infar
- Ümumi ağrı
- Transfuziya və ya müdaxilə tələb edən qanaxma.
- Ürək çatışmazlığı və ya aşağı ürək gücü
- Ürək çırpımı
- Hematoma
- Hemodinamik kompromis
- Hemoliz
- Nitinol, Bovine Pericardium və s. kimi cihaz materialına qarşı həssaslıq.
- Hipotenziya və ya hipertansiyon
- İmplant (klapan) pozulması (aşınma, yırtılma, qırıq və ya digər)
- İmplantın səhv vəziyyəti və ya nəzərdə tutulan yerə çatdırılmaması.
- Infeksiya (septemiyə və endokardit daxil olmaqla)
- İltihab
- Vena cavanın zədələnməsi
- Bağırsaq işemiyası
- Mezenterik iskemiyə və ya bağırsaq infarktı
- Migren, keçici iskemik hücum (TIA) və ya digər nevroloji çatışmazlıqlar
- Çoxlu orqan çatışmazlığı
- Çox sistemli orqan çatışmazlığı
- Miyokard infarktı
- Miyokard işemiyası
- Bulantı və/və ya qusma
- Yeni qeyri-təcili əməliyyatlara çevrilmənin zərurəti
- Yaranmayan yenidən əməliyyata çevrilmənin zərurəti
- Açıq ürək əməliyyatına çevrilmənin zərurəti
- Perkutan klapan müdaxiləsinə çevrilmənin zərurəti
- TIA və ya insult diaqnozu olmadan diskineziya da daxil olmaqla nevroloji simptomlar.
- Nöropatik ağrı çiyin subskapulyar ağrısına aiddir.
- Ağrı (Çiyin və digər bədən hissələri)
- İftic
- Paravalvular sızması (PVL)
- Perkutan Valf müdaxiləsi
- Perikardial effuziya
- Periferik iskemiyə
- Daimi əlillik
- Frenik və digər sinir zədələnməsi
- Plevral effuziya
- Pnevmoniya
- Süni qapağın nasazlığı, o cümlədən, lakin bunlarla məhdudlaşmayaraq, süni biouyğunluğun əyilməsi (deformasiyası); klapan strukturunun genişlənməsinin olmaması; kalsifikasiya; poliplər; vərəqələrin aşınması,

- cırılması və ya büzülməsi; zəif klapın uyğunluğu; sızma; yanlış hizalanma (çox yüksək və ya çox aşağı) və qapaq stenozu. Ağciyər ödəmi
- Ağciyər emboliyası
- Anti-trombosit və ya anti-koagulyasiya agentlərinə reaksiya
- Böyrək çatışmazlığı və ya böyrək çatışmazlığı (kəskin böyrək zədəsi) Tənəffüs pozğunluğu, tənəffüs çatışmazlığı və
- Retroperitoneal qanaxma
- Septal zədələnmə və ya perforasiya
- Septisemiya, Sepsis
- Şiddətli və ya kiçik qanaxma transfüzyon və ya müdaxilə tələb edə bilər və ya olmaya bilər (ölümcül qanaxma və ya qüsurlu qanaxma daxil olmaqla)
- İnsult
- Struktur pozulması (aşınma, qırılma, kalsifikasiya, vərəqlərin yırtılması, vərəqlərin qalınlaşması, implantasiya edilmiş cihazın stenozu və ya yeni vərəqlərin hərəkət pozulması)
- Sinkop
- Müvəqqəti frenik sinir nevrologiyası
- Tromboembolizm
- Tromboz/laxta (klapan trombozu daxil olmaqla)
- Keçici iskemik hücum (TIA)
- Sidik yollarının infeksiyası və/və ya qanax
- Qapaq yerindən çıxarılması/embolizasiyası
- Qapaq endokarditi
- Vana zədələnməsi
- Valf nasazlığı Vana miqrasiyası
- Valf stenozu
- Vana trombozu
- Valvulyar regurgitasiya
- Damar zədələnməsi və ya travma, o cümlədən disseksiya və ya tıxanma.
- Ventrikulyar divarın zədələnməsi və ya perforasiya
- Dəmi spazmi
- Ürək çatışmazlığının pisləşməsi
- Regurgitasiyanın pisləşməsi/valvulyar çatışmazlığı
- Yaranın dehisensiyası təxirə salınır və ya natamam.

Avropa İqtisadi Bölgəsindəki bir xəstə/istifadəçi/üçüncü tərəf üçün; əgər bu cihazın istifadəsi zamanı və ya onun istifadəsi nəticəsində ciddi bir hadisə baş vermişsə, lütfən, istehsalçıya (vigilance@productsandfeatures.com) və milli səlahiyyətli orqanınıza məlumat verin, bu barədə məlumat əldə edə bilərsiniz: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

9. ƏLAVƏ AVADANLIQ

İmplantasiya proseduru üçün TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi ilə təchiz olunmayan əlavə avadanlıq tələb olunur. Əlavə avadanlıq aşağıda verilibdir.

9.1.AVADANLIQ/AKSESUARLAR TƏLƏB OLUNUR

- Standart ürək kateterizasiyası laboratoriyası avadanlığı
- Yüksək keyfiyyətli fluoroskopiya görüntü
- Transzofageal ekokardiografiya (TEE) və ya transtorakal ekokardiografiya (TTE) avadanlığı

- Hemodinamik monitoring avadanlığı
- Femoral giriş qabığı
- Venoz ponksiyon dəsti - deşikisiya iynəsi, qabığı və bələdçi teli
- 1x14 ilə 27Fr arasında addımlı dilatatorlar dəsti
- 1xStandart uzunluğu 0.035–düyüm (0.89mm) çox sərt bələdçi teli
- 1xStandart uzunluğu 0.035–düymlük (0.89mm) bələdçi teli
- 1x5FR Sağ koronar arterial kateter və bələdçi teli
- 1xPulmoner kateter
- 1x6/5Fr Pigtail angiografik kateter
- 2xPro-glide (isteğe bağlı)
- 2xQapaq 6Fr
- 3 tərəfli dayanacaq
- 5Fr Çoxməqsədli kateter
- 1000ml (minimum) steril fizioloji şoran məhlulu
- Luer kilidli şpris (≥20cc)
- Steril şpris (≥20cc)
- Seyreltilmiş radioopatik kontrast mühit (15:85 mühitdən şoran seyreltilmə)

Bu materiallar TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi üçün köməkçidir və müalicə prosedurundan əvvəl xəstəxana tərəfindən təşkil olunmalı/təmin edilməlidir.

10. İSTİFADƏ ÜÇÜN TƏLİMATLAR

Prosedur üçün TricValve® Transkateter Vana ölçüsü səlahiyyətli P+P Products+Features işçiləri tərəfindən həyata keçirilir. Xəstələrin KT şəkilləri Multiplanar Yenidənqurma (MPR) yaratmaq üçün istifadə edilməlidir və hesablamalar bu şəkillərdən aparılmalıdır. Cihaz ölçüsü seçimi Xəstə üçün səlahiyyətli P+P işçiləri tərəfindən yaradılan bu hesabatla əsaslanacaq.

10.1.İSTİFADƏ ETMƏZDƏN ƏVVƏL YOXLAMA

Addım	Prosedur
1	TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemini əsas qablaşdırmadan çıxarmazdan əvvəl, cihazın sterilliyinə və ya bütövlüyünə zərər verə biləcək hər hansı bir zədələnmə sübutu (məsələn, qırılma, qırıq və ya itkin möhürlər, cırılmış və ya deşilmiş kəsə) üçün qablaşdırmanı diqqətlə yoxlayın.
2	Məhsulun qüsursuz olduğunu vizual olaraq yoxlayın.

XƏBƏRDARLIQ: Qablaşdırma və/və ya steril maneələr və hər hansı bir komponent açıldıqda və ya zədələnməmiş və ya son istifadə tarixi keçmişsə, çatdırılma sistemini səhv idarə etməyin və ya çatdırılma sistemindən və aksesuar cihazlarından istifadə etməyin, çünki sterillik və/və ya funksiya pozula bilər.

XƏBƏRDARLIQ: İstifadə müddəti keçmişsə, TricValve® sistemindən istifadə etməyin, çünki sterillik, ya da klapın funksiyası pozula bilər.

XƏBƏRDARLIQ: Sterillik zədələnmə biləcəyi üçün manipulyasiya görənən möhürü pozulduqda TricValve® sistemindən istifadə etməyin.

DİQQƏT: Hər hansı bir qüsurlu qeyd edildikdə məhsulu istifadə etməyin.

DİQQƏT: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi ikiqat kəsəli konfigurasiyada qablaşdırılır və etilen oksidi (EO) qazı ilə sterilizasiya edilmişdir. Torbalar zədələnməmiş və açılmamışsə sistem sterilizasiya edilmişdir. Xarici kəsənin xarici səthi STERIL DEYİL və steril sahəyə yerləşdirilməməlidir.

DİQQƏT: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi xarici qablaşdırmadan çıxarıldıqdan sonra bütün sonrakı prosedurların steril sahədə həyata keçirilməsini təmin edin.

DİQQƏT: Paravalvular sızması və klapının miqrasiyası riskini azaltmaq üçün klapınların düzgün ölçülməsi vacibdir.

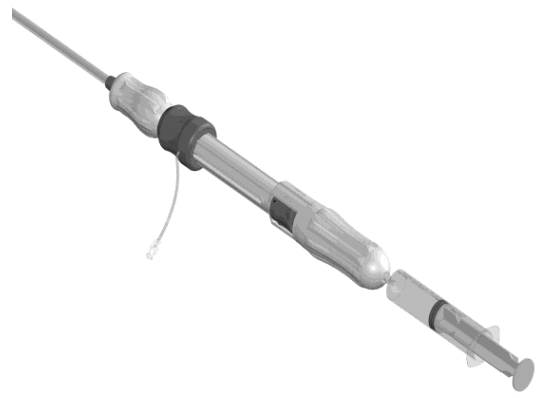
DİQQƏT: Çatdırılma sistemində yükləndikdə klapınlar susuzlaşır. Rehidrasiya prosesi klapınların düzgün işləməsi üçün nəmləndirilməsini təmin etmək üçün vacibdir.

10.2. CİHAZ HAZIRLIĞI

Bütün cihazın hazırlanması addımlarının həm IVC, həm də SVC sistemləri üçün tamamlanması tələb olunur. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sisteminin implantasiyasından əvvəl tamamlanmalıdır. Xəstə üçün əsas qutuda implant kartı təqdim olunur.

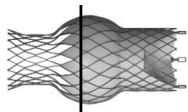
Addım	Prosedur
1	Qutu paketini diqqətlə açın və TricValve® paketini çıxarın.
2	Qablaşdırılmış TricValve® sistemini masaya qoyun və xarici qeyri-steril Tyvek® kəsəsinin göz yaşı və ya zədələnməsini yoxlayın.
3	Xarici kəsəni diqqətlə açın və TricValve® sistemi ilə daxili steril Tyvek® paketini steril sahədəki ovucu tibb bacısı/teknikə təqdim edin. Daxili kəsə çirklənmənin qarşısını almaq üçün standart aseptik üsullardan istifadə etməklə idarə olunmalıdır.
4	Steril sahədəki ovucu tibb bacısı/teknikə işçi daxili paketini açmalı və TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi olan blister qabını diqqətlə çıxarmalıdır. İmplantasiya müəyyən olana qədər TricValve® daxili kəsəni açmayın. Diqqət: Steril olmayan səthlərlə blister qabındakı steril məzmunlara toxunmaqdan çəkinin.
5	TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemini zədələnmə əlamətləri üçün yoxlayın. Cihaz müalicə proseduru üçün istifadə edilməməli və hər hansı bir zərər müşahidə edilərsə təzə ilə əvəz edilməlidir.
6	TricValve® Sistem identifikasiya nömrəsini qutudakı məhsul etiketi ilə yoxlayın.
7	TricValve® Sistemini blister qabından çıxarın və hər hansı bir kobud zədələnməsini yoxlayın. Kateterin uzunluğunu nəmli (şoran) cuna ilə silin.

8	Çatdırılma sisteminin yuyulmasını maksimum dərəcədə artırmaq üçün TricValve® yüklənmiş kapsulunun bir az açıq olduğunu yoxlayın.  Şəkil 4 : TricValve® kapsulu bir az açıq TricValve® kapsulu bağlıdırsa, çatdırılma sisteminin sapındakı mikro düymədən istifadə edin və steril fizioloji şoran məhlulu ilə kifayət qədər yuyulma təmin etmək üçün ucu TricValve® kapsulundan kifayət qədər distal olana qədər açmaq üçün saat yönünün (operatora doğru) çevirin.  Şəkil 5: Cihazı açmaq üçün mikro düyməni saat yönündə çevirin /kapsulu açın.
9	TricValve® Transcatheter Bicaual Valve Sistemini batırarkən qabı şoran ilə doldurun.
10	Borunun yuyulma portuna 3 tərəfli dayanacağı bağlayın. Steril fizioloji şoran məhlulu ilə doldurulmuş 20 mL şpris yuyulma portundakı dayandırıcıya əlavə edin. Xarici borunun baloncuklar olmadan tam doldurulmasını təmin etmək üçün sistemi şoran məhlulu ilə yuyun. Lazım olduqda addımı minimum 60ml şoran məhlulu ilə və bütün hava baloncukları xarici borudan çıxarılan qədər təkrarlayın. TricValve® bioprotezini nəmli (nəm) saxlamaq üçün xarici borunu steril fizioloji şoran məhlulu ilə doldurulmuş minimum 2 dəqiqə müddətində saxlayın. Valfin müvafiq nəmləndirilməsini təmin etmək üçün bu addımları yerinə yetirmək çox vacibdir.  Şəkil 9: Şprisi bələdçi portuna əlavə edin və bələdçi yolunu yuyun.

	Şəkil 6 : Şprisi tıxacağa yapışdırın və xarici borunu yuyun.
10	Çatdırılma sistemindən yuyulma mərhələlərinin hər hansı birində kateter sızması müşahidə olunmadığını yoxlayın. Çatdırılma sisteminin hər hansı birləşməsindən və ya hissəsindən sızma müşahidə edilərsə, dayışdırın və yeni bir sistemi istifadə edin.
11	Mikro düymədən istifadə edərək TricValve® kapsulunu bağlayın və mikro düyməni artıq çevirə bilməyə qədər çatdırılma sistemi tutacağında saat yönünün əksinə (operatora doğru) çevirin.  Şəkil 7 : TricValve® kapsulunu bağlamaq üçün mikro düyməni saat yönünün əksinə çevirin.  Şəkil 8 : TricValve® kapsulu tamamilə bağlanmışdır. TricValve® kapsulunun tamamilə bağlandığını və yuxarıda açılış olmadığını yoxlayın. Lazım gələrsə, çatdırılma sisteminin ucunu yuxarıya yönəltməklə qalıq hava baloncuklarını çıxarmaq üçün çatdırılma sistemini yenidən yuyun.
12	Steril fizioloji şoran məhlulu ilə doldurulmuş luer kilidli şprisini çatdırılma sistemi sapının sonundakı bələdçi portuna əlavə edin. Bələdçi yolunu şoran məhlulu ilə yuyun.  Şəkil 9: Şprisi bələdçi portuna əlavə edin və bələdçi yolunu yuyun.
13	Hər hansı bir zərər və ya problem üçün TricValve® çatdırılma sisteminin son yoxlamasını aparın. Çərçivənin axın ucundan ikinci düyündən kənarda qırıqlardan və ya qırımlardan azad olduğundan əmin olmaq üçün çatdırılma sistemi kapsulunun içərisinə yüklənmiş TricValve® -ni yoxlayın. Bütün bioprotezin ətrafında yoxlamanın ətrafında aparıldığından əmin olun.

	TricValve® Sistemi artıq TricValve® nəmləndirilmiş və havadan çıxarılan istifadə üçün hazırdır.
10.3.DAMAR GİRİŞİ	
XƏBƏRDARLIQ: Bələdçi telinin irəliləməsi və yerləşdirilməsi zamanı həddindən artıq güc və/və ya manipulyasiya istifadə etməyin, çünki bu, arteriyaların, damarların və/və ya digər ürək strukturlarının perforasiyası/parçalanması ilə nəticələne bilər. Bu da ürək aritmiyası və keçiriciliyin pozğunluqları ilə nəticələne bilər.	
Addım	Prosedur
1	Adi perkutan ponksiyon texnikasından istifadə edərək femoral venoz girişə hazırlaşın. Bu xəstəxana protokoluna uyğun olaraq əldə edilə bilər (ya Seldinger texnikasından istifadə edərək perkutan giriş, ya da cərrahi kəsmə). Prosedur üçün üç giriş saytı yaradılacaq.
2	Sağ ümumi bud venasında ilkin venoz giriş nöqtəsini 6 Fr ölçü cihazından istifadə edərək hazırlayın. Bu giriş nöqtəsi cihazın quraşdırılması üçün istifadə olunur.
3	6Fr introduksiya qabığından istifadə edərək sol ümumi femoral venada 2-ci venoz giriş hazırlayın. Bu giriş sağ ağciyər arteriyasının (rPA) yuxarı vena cava (SVC) ilə keçməsinə qeyd etmək üçün istifadə edilməlidir.
4	6F introduksiya qabığından istifadə edərək sol femoral arteriyada 3-cü arterial girişi hazırlayın. Bu davamlı qan təzyiqinin monitorinqi üçün istifadə edilməlidir.
5	Həkim/klinik mühakimə görə antikoagulyant tətbiq edin. Heparin antikoagulyant kimi tətbiq olunursa, heparinin ilkin bolusundan sonra aktivləşdirilmiş laxtalanma müddətini (ACT) yoxlayın və bundan sonra hər 30 dəqiqədə bir yenidən yoxlayın. Act-ı qoruyun ≥250 saniyə. QEYD: Antikoagulyant bu nöqtədən əvvəl istənilən vaxt tətbiq oluna bilər, lakin bu nöqtədən kənarda gecikməyin.
10.4.SVC KLAPANININ İMPLANTASIYASI	
XƏBƏRDARLIQ: Damar və ya ürək strukturlarını qorumaq üçün proseduru yerinə yetirərkən çatdırılma sisteminin həddindən artıq hərəkətindən çəkinin. Çatdırılma sisteminin funksionallığını qorumaq üçün çatdırılma sisteminin həddindən artıq fırlanmasından çəkinin.	
Addım	Prosedur
1	Bölmə-10.2-də göstərilən cihazın hazırlıq addımlarına uyğun olaraq TricValve® Transcatheter SVC Vana Sistemini hazırlayın. TricValve® 2 dəqiqədən çox steril fizioloji şoran məhlullardan istifadə edərək düzgün nəmləndirilməlidir.

2	Hemodinamik monitoring sisteminde davamlı invaziv qan təzyiqinin monitoringi üçün sol femoral arteriyaya 5Fr arterial kateter qoyun. Kateteri fluoroskopiya altında lazımi yere yerləşdirin.
3	RPA-nın SVC ilə keçməsinə qeyd etmək üçün sağ ağciyər arteriyasında (rPA) sol femoral venadan ağciyər kateterini yerləşdirin.
4	Sağ bud venasına 6Fr (çoxməqsədli) hörük kateteri daxil edin və damarın nominal ağzının SVC ilə birləşməsinə və sağ ağciyər budağı səviyyəsində onların arasındakı məsafəyə xüsusi diqqət yetirərək üstün vena kava (SVC) angiografiyasını əldə edin. Bu, kateter yerləşdirmənin planlaşdırılması üçün tövsiyə olunur. DIQQƏT: Subklavian və ya jugulyar venanın girişində venoz klapaları keçmək üçün çoxməqsədli kateterlərin diqqətlə idarə edilməsi lazım ola bilər.
5	Donuz quyuğu kateterini yumşaq bir ucu olan düz 0,035 düymlük əlavə sərt bir bələdçi telinə dəyişdirin və femoral venasından subklavian və ya daxili jugulyar venaya qədər qoyun. Fluoroskopiya altında düzgün bələdçi yolunu qurun.
6	Giriş yerində kiçik bir kəsik edin və lazımi hallarda 27.5Fr-ə qədər yüksəldici dilatatorlardan istifadə edərək sağ femoral venadakı venoz giriş yerini genişləndirin.
7	TricValve® çatdırılma sistemini bələdçi telinin üzərinə SVC klapası ilə daxil edin.
8	TricValve® çatdırılma sistemini femoral venası və alt vena cava (IVC) vasitəsilə sağ atriya (RA) və yuxarı vena cava (SVC) halına gətirin.
9	TricValve® yerləşdirilməsi üçün bütün addımlar fluoroskopiya rəhbərliyi altında aparılmalıdır.
10	SVC klapasının yuxarı hissəsini birləşməyə qoyun, SVC qapağının qarnı sağ ağciyər arteriyasının (rPA) keçidinin üstündə yerləşdirin. Qeyd: SVC-də implant mövqeyini optimallaşdırmaq üçün klapa yerləşdirilməsi zamanı çatdırılma sistemi və bələdçi telinin mövqeyi tənzimlənə bilər.
11	Fluoroskopik rəhbərlik və ekokardioqrafiyadan istifadə edərək (istəyə bağlı), SVC-də çatdırılma sisteminin mövqeyini yoxlayın və təsdiqləyin.
12	Fluoroskopiya rəhbərliyi altında SVC klapası yenidən tutula və 50% -ə qədər yerləşdirilə bilər.



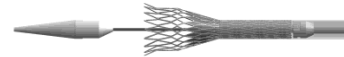
Şəkil 10: SVC Valve-in geri ala biləcəyi yer.

	DIQQƏT: TricValve® -ni ifşa etmək üçün klapa kapsulu 50% -dən çox geri çəkildikdən sonra, klapa çatdırılma sistemində qaytarıla və ya geri çəkilməz.
13	SVC klapasının yerləşdirilməsi aşağıdakı şəkildə göstərilirdi kimi mikro düyməni saat yönünün istiqamətində (operatora uzaq) çevirərək TricValve® cihazını klapa kapsulundan yavaş-yavaş açmaqla həyata keçirilməlidir:

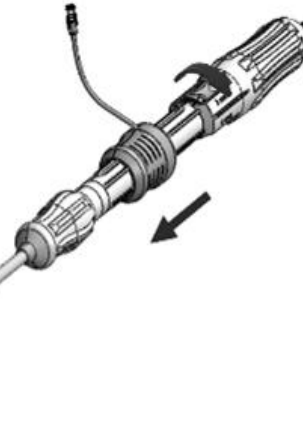


Şəkil 11: Cihazı açmaq üçün mikro düyməni saat yönündə çevirin /kapsulu açın.

14	Qismən sərbəst buraxılmış TricValve® -i geri almaq tələb olunursa, aşağıdakı şəkildə göstərilirdi kimi vana kapsulu tamamilə bağlanana qədər mikro düyməni saat yönünün əksinə istiqamətində çevirin:
----	---



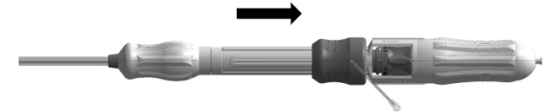
Şəkil 12 : Çatdırılma sistemindən qismən buraxılmış cihaz



Şəkil 13 : Cihazı geri almaq üçün mikro düyməni saat yönünün əksinə döndərin

15	SVC klapası öz-özünə genişlənən cihazdır və yerləşdirildikdə anatomiya şəklini almalıdır. Cihazın ölçüsü özünü genişlənən klapanın üstün vena cavaya düzgün uyğunlaşmasını təmin edir.
16	Qənaətbəxş mövqe təsdiqləndikdən sonra, mikro düymədən istifadə edərək və artıq dönməyə qədər dönməyincə SVC klapasını çatdırılma sistemindən yavaş-yavaş buraxın. Fluoroskopiya altında istədiyiniz vəziyyətdə SVC klapasının

	tədricən sərbəst buraxılmasını müşahidə edin. Mikro düymələrin artıq saat yönündə dönmədiyini və tam buraxılma əldə olunduğunu iki dəfə yoxlayın.
17	TricValve® cihazının çatdırılma sisteminin bütün üç lövbərlərindən sərbəst buraxılmasını təsdiqləmək üçün çatdırılma sistemini saat yönünün istiqamətində (<180°) və sonra saat yönünün əksinə (<180°) döndərin.
18	TricValve® cihazının tam yerləşdirilməsini təsdiqlədikdən sonra, ucu klapandan tamamilə keçənə qədər çatdırılma sistemini açıq klapa kapsulu ilə yavaş-yavaş çıxarın.
19	Çatdırılma sistemini yoxlayın - ucunu fluoroskopiya istifadə edərək klapandan keçdiyini yoxlayın.
20	Mikro düyməni açın və ucunu əldə edin.



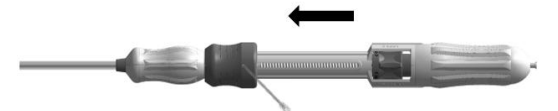
Şəkil 14: Mikro düyməni açın və çatdırılma sisteminin arxa sapını geri çəkin.

Sol əlinizdən istifadə edərək qırmızı makro kaydırıcısını tutun və ucu tam geri çəkilənə qədər çatdırılma sisteminin arxa sapını yavaş-yavaş geri çəkin. Qırmızı makro sürgü aşağıda göstərilirdi kimi bu proses zamanı sabit vəziyyətdə saxlanılmalıdır.



Şəkil 15: Makro düyməsini sabit vəziyyətdə saxlayarkən ucun geri çəkilməsi.

21	TricValve® kapsulunu bağlayın və mikro düyməni aşağıdakı şəkildə göstərilirdi kimi kilidləyin.
----	--



Şəkil 16: Mikro düyməni kilidləyin və TricValve® kapsulunu bağlayın

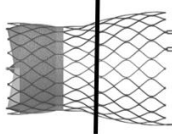
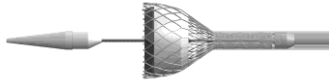
22	Bələdçi telini vəziyyətdə saxlayaraq, TricValve® çatdırılma sistemini yavaş-yavaş çəkin və çıxarın, ucun təhlükəsiz şəkildə geri çəkilməsini təmin edin. Bələdçi telini çıxarmayın və xəstədə mövqeyini qoruyun. DIQQƏT: Kateter çıxarılmadan əvvəl kapsulun tamamilə bağlandığından əmin olun. Kateteri giriş qabığından çıxarkən
----	---

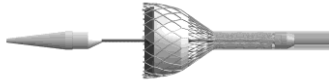
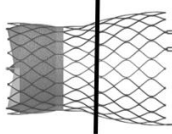
	artan müqavimət görülürsə, keçməyi məcbur etməyin. Artan müqavimət problemi göstərə bilər və məcburi keçid cihazın zədələnməsi və/və ya xəstəyə zərər verə bilər. Müqavimətin səbəbi müəyyən edilə və ya düzəldilə bilmirsə, kateter və giriş qabığına bələdçi telinin üzərindən tək bir vahid olaraq çıxarın və kateteri yoxlayın və tamamlandığını təsdiqləyin. DIQQƏT: Ucu klapandan etibarlı şəkildə çıxarmağa və çatdırılma sistemi kapsulunu bağlamağa diqqət yetirin, çünki bunun edilməməsi klapanın funksionallığına təsir edə bilər və ya klapanın yerindən çıxmasına səbəb ola bilər. DIQQƏT: Təsvir edilən buraxılış addımlarına əməl edilməməsi implantı buraxmaqda çətinlik və ya mümkünsüzlüklə nəticələna bilər.
23	Fluoroskopiya və ekokardiografiya (isteğe bağlı) görüntüləmədən istifadə edərək SVC Valfinin son mövqeyini və funksionallığını qiymətləndirin.
24	SVC bioprotezinin düzgün işləməsini təmin etmək üçün təzyiq ölçmələrini həyata keçirin. Növbəti addım IVC bioprotezinin hazırlanması və implantasiyası olmalıdır.

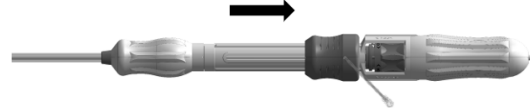
10.5.IVC KLAPANININ İMPLANTASIYASI

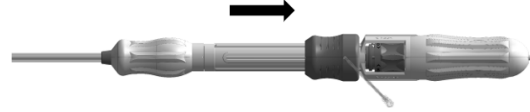
XƏBƏRDARLIQ: Damar və ya ürək strukturlarını qorumaq üçün proseduru yerinə yetirərkən çatdırılma sisteminin həddindən artıq hərəkətdən çəkinin. Çatdırılma sisteminin funksionallığını qorumaq üçün çatdırılma sisteminin həddindən artıq fırlanmasından çəkinin.

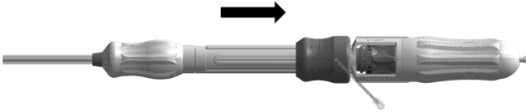
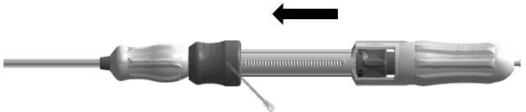
Addım	Prosedur
1	Bölmə 10.2-də göstərilən cihazın hazırlıq addımlarına uyğun olaraq TricValve® Transkateter IVC Vana Sistemini hazırlayın. TricValve® 2 dəqiqədən çox steril fizioloji şoran məhlullardan istifadə edərək düzgün nəmləndirilməlidir.
2	TricValve® çatdırılma sistemini bələdçi telinin üstünə IVC klapanı ilə daxil edin. DIQQƏT: İmplantasiyanın bütün mərhələləri fluoroskopiya görüntüləmə altında aparılmalıdır.
3	TricValve® yerləşdirilməsi üçün bütün addımlar fluoroskopiya rəhbərliyi altında aparılmalıdır.
4	TricValve® çatdırılma sistemini femoral vena vasitəsilə alt vena cava (IVC) halına gətirin. IVC klapanını qaraciyər damarının axınının üstündə görünən yubka ilə diafraqmanın hündürlüyündə yerləşdirin.
5	Yuxarı qaraciyər venasına yerləşdirilmiş 5Fr pigtail (çoxməqsədli) kateterin istifadəsi markalama məqsədləri üçün istifadə edilə bilər.

6	TricValve® çatdırılma sistemini diqqətlə çəkərək aşağı vena kava stent çərçivəsinin məhdud hissəsini CAVO atrial qovşağı ilə eyniləşdirin.Qeyd: IVC-də implant mövqeyini optimallaşdırmaq üçün klapan yerləşdirilməsi zamanı çatdırılma sistemi və bələdçi telinin mövqeyi tənzimləna bilər.
7	Fluoroskopik rəhbərlik və ekokardiografiyadan (isteğe bağlı) istifadə edərək, IVC-də CAVO-atrial qovşağı ilə çatdırılma sisteminin mövqeyinin uyğunlaşmasını yoxlayın. Yuxarı qaraciyər venasına yerləşdirilən 5Fr pigtail kateterinin çıxarılması IVC qapağının yerləşdirilməsinin 50% -dək baş verə bilər. DIQQƏT: 5 mm təhlükəsizlik marjı ilə, IVC-də aşağı və ya yüksək klapan mövqeyi üçün tədbirlər görün, çünki bu, ya qaraciyər venalarının tıxanmasına, ya da paravalvular sızmasına səbəb ola bilər.
8	IVC klapanının yerləşdirilməsi aşağıdakı Şəkil 17-də göstərilirdi kimi, mikro düyməni saat yönünün istiqamətində (operatorndan uzaq) çevirərək TricValve® cihazını klapan kapsulundan yavaş-yavaş düzgün vəziyyətdə çıxarmaqla həyata keçirilməlidir: 
9	Fluoroskopiya rəhbərliyi altında IVC klapanı aşağıdakı şəkildə göstərilirdi kimi 50% -ə qədər yerləşdirilə və yenidən yerləşdirilə bilər:  Şəkil 18: IVC Valve-in geri ala biləcəyi yer. DIQQƏT: TricValve® -ni ifşa etmək üçün klapan kapsulu 50% -dən çox geri çəkildikdən sonra, klapan çatdırılma sistemə qaytarıla və ya geri çəkilə bilməz.
10	Qismən sərbəst buraxılmış TricValve® -i geri götürmək və yenidən yerləşdirmək tələb olunursa, klapan tutulana və klapan kapsulu aşağıdakı şəkildə göstərilirdi kimi tamamilə bağlanana qədər mikro düyməni saat yönünün əksinə çevirin: 



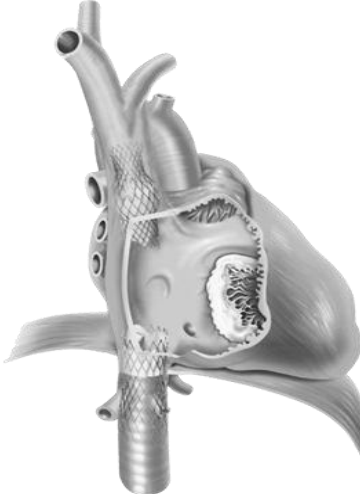
	 Şəkil 20: Cihazı geri almaq üçün mikro düyməni saat yönünün əksinə döndərin
11	IVC klapanı öz-özünə genişlənen cihazdır və yerləşdirildikdə anatomiya şəklini almalıdır. Cihazın düzgün ölçüsü özünü genişlənen klapanın alt vena cavaya düzgün uyğunlaşmasını təmin edir.
12	Qənaətbəxş mövqe təsdiqləndikdən sonra yavaş-yavaş IVC klapanını mikro düymədən istifadə edərək çatdırılma sistemindən burax ın və artıq dönməyə qədər çevirin. Fluoroskopiya altında istədiyiniz vəziyyətdə IVC klapanının tədricən sər bəst buraxıl masını müşahidə edin. Mikro düyməni iki dəfə yoxlayın, artıq saat yönündə dönməyəcək və tam buraxılış əldə edilir.
13	TricValve® cihazının çatdırılma sisteminin bütün üç lövbərlərindən sərbəst buraxılmasını təsdiqləmək üçün çatdırılma sistemini saat yönünün istiqamətində (<180°) və sonra saat yönünün əksinə (<180°) döndərin.
14	TricValve® cihazının tam yerləşdirilməsini təsdiqlədikdən sonra, ucu klapandan tamamilə keçənə qədər çatdırılma sistemini açıq klapan kapsulu ilə yavaş-yavaş çıxarın.
15	Mikro düyməni açın və ucunu əldə edin. Çatdırılma sistemini yoxlayın - ucu fluoroskopiya dan istifadə edərək klapandan keçib.  Şəkil 21: Mikro düyməni açın və çatdırılma sisteminin arxa sapını geri çəkin. Sol əlinizdən istifadə edərək qırmızı makro kaydırıcısını tutun və ucu tam geri çəkilənə qədər çatdırılma sisteminin arxa sapını yavaş-yavaş geri çəkin. Qırmızı makro sürgü aşağıda göstərilirdi kimi bu proses zamanı sabit vəziyyətdə saxlanılmalıdır.



	 Şəkil 22: Makro düyməsini sabit vəziyyətdə saxlayarkən ucun geri çəkilməsi.
16	TricValve® kapsulunu bağlayın və mikro düyməni aşağıdakı şəkildə göstərdiyi kimi kilidləyin.  Şəkil 23: Mikro düyməni kilidləyin və TricValve® kapsulunu bağlayın
17	Bələdçi telini vəziyyətdə saxlayaraq, TricValve® çatdırılma sistemini yavaş-yavaş çəkin və çıxarın, ucun təhlükəsiz şəkildə geri çəkilməsini təmin edin. Bələdçi telini çıxarmayın və xəstədə mövqeyini qoruyun. DIQQƏT: Kateter çıxarılmadan əvvəl kapsulun tamamilə bağlandığından əmin olun. Kateteri giriş qabığından çıxarkən artan müqavimət görülsə, keçməyi məcbur etməyin. Artan müqavimət problemi göstərə bilər və məcburi keçid cihazın zədələnməsi və/və ya xəstəyə zərər verə bilər. Müqavimətin səbəbi müəyyən edilə və ya düzəldilə bilmirsə, kateter və giriş qabığını bələdçi telinin üzərindən tək bir vahid olaraq çıxarın və kateteri yoxlayın və tamamlandığını təsdiqləyin. DIQQƏT: Ucu klapandan etibarlı şəkildə çıxarmağa və çatdırılma sistemi kapsulunu bağlamağa diqqət yetirin, çünki bunun edilməməsi klapanın funksionallığına təsir edə bilər və ya klapanın yerindən çıxmasına səbəb ola bilər. DIQQƏT: Təyin olunmuş buraxılış addımlarını yerinə yetirməmək implantı sərbəst buraxmağın çətinliyi və ya mümkün olmaması ilə nəticələnə bilər
18	Fluoroskopiya və ekokardiografiya (isteğe bağlı) görüntüləmədən istifadə edərək, IVC Valfinin son mövqeyini və funksionallığını qiymətləndirin.
19	IVC bioprotezinin düzgün işləməsini təmin etmək üçün təzyiq ölçmələrini həyata keçirin.

10.6.YERLƏŞDİRMƏ SONRASI

Addım	Prosedur
1	Sağ femoral venadan bələdçi telinə 6Fr pigtail (çoxməqsədli) kateter qoyun və implantların angiogramını əldə edin. Bu məcburi

	deyil, lakin Superior və Alt vena cava-da TricValve® bioprotezinin düzgün işləməsini vizuallaşdırmaq üçün çox tövsiyə olunur.
2	Standart xəstəxana protokoluna uyğun olaraq daxil edilmiş kateter və İntroducer qabığı sol və sağ giriş yerlərindən çıxarın.
3	Standart perkutan müdaxilə üsullarından istifadə edərək, tətbiq olunan olaraq femoral giriş sahəsinin bağlanmasını həyata keçirin. DIQQƏT: Perkutan müdaxilə prosedurunda 6Fr və ya daha böyük qabıq ölçüsü istifadə edildikdə, perkutan bağlama cihazlarının istifadəsi tövsiyə olunur. Bu, hematoma riskini azaltmaq və damar giriş sahəsinin hemostazına kömək etmək üçündür.
4	Superior və Alt vena cava-da TricValve® bioprotezlərinin son mövqeyi aşağıda göstərdiyi kimi son implantasiya nəticəsi görüntüsünə bənzəyir.  Şəkil 24 : Üstün və Alt vena cava-da son implant mövqeyi.
5	Lazım gələrsə, TricValve® implantasiya prosedurundan dərhal sonra Transizofageal Ekokardiografiya (TEE) /Transtorakal Ekokardiografiya (TTE) həyata keçirin.
6	Xəstəxana protokoluna uyğun olaraq tələb olunduğu kimi anti-koagulyant və/və ya trombosit əleyhinə terapiya tətbiq edin.

11. NECƏ TƏMİN EDİLMİŞDİR

11.1.STERİLİZASIYA VƏ QABLAŞDIRMA

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve sistemi fərdi cihaz qablaşdırmasında steril və qeyri-pirogen təmin edilir (iki ayrı qutu, biri SVC üçün, digəri isə IVC cihazı üçün). Bioprotez artıq hər bir çatdırılma sisteminin içərisinə yüklənir. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve sistemi cihazı ilə ikiqat Tyvek® kisəsini

ehtiva edən karton qutuda qablaşdırılır. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi etilən oksid (EO) qazından istifadə edərək son olaraq sterilizasiya edilir. XƏBƏRDARLIQ: Möhürlənmiş 1-ci Tyvek® kisəsinin xarici səthi steril deyil və steril sahəyə yerləşdirilməməlidir.

11.2. SAXLAMA

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve sistemi çirklənmədən təmiz quru ərazidə və 8° C ilə 25° C arasında [46,4° F ilə 77° F] arasındakı temperaturda saxlanılmalıdır.

DIQQƏT: Cihaz paketini həddindən artıq temperatur dalğalanmalarına və günəş işığı ilə birbaşa təmasda qalmaqdan çəkinin. Bioprotezlərə zərər verə biləcəyi üçün donma temperaturundan çəkinin. Yüksək temperaturda saxlama potensial olaraq polimer komponentlərə və yapışdırıcılara zərər verə bilər, beləliklə məhsulun performansını poza bilər.

12.MAQNİT REZONANS GÖRÜNTÜLƏMƏ (MRI) TƏHLÜKƏSİZLİK MƏLUMATLARI



MR Şərti

Qeyri-klinik testlər TricValve® Transcatheter Bicaval Valve-nin MR Şərti olduğunu nümayiş etdirdi. Bu cihazı olan xəstə aşağıdakı şərtlərə cavab verən MR sistemində təhlükəsiz şəkildə tarana bilər, bunlara əməl edilməməsi zədə ilə nəticələnə bilər:

- 1.5T və ya 3.0T statik maqnit sahəsi (Tesla).
- ≤4000gauss/sm (40 T/m) və ya daha az olan maksimum məkan qradienti maqnit sahəsi.
- Maksimum MR sistemi ilə bildirilən, bütün bədən 2.0 W/kq olan xüsusi udma dərəcəsinə (SAR) ortlamağa malikdir
- Həm qradientlər, həm də SAR üçün MR Sisteminin normal iş rejimi

Yuxarıda müəyyən edilmiş tarama şəraitində, TricValve® implantının 15 dəqiqəlik davamlı taramadan sonra maksimum temperatur 4° C-dən az artması gözlənilir.

Qeyri-klinik testlərdə, TricValve® implantının yaratdığı görüntü artefaktı, 3.0T MRI sistemi ilə görüntüləndikdə cihazdan təxminən 1.30 sm məsafədə Spin Echo (SE) və Gradient Echo (GE) ardıcılığında 1.02 sm uzanır.

QEYD: TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi 1.5 və ya 3.0 Tesla-dan başqa MR sistemlərində qiymətləndirilməmişdir.

13. CİHAZIN GÖZLƏNİLƏN ÖMRÜ

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi klapan sınaq tələblərinə uyğun olaraq ciddi klinik əvvəlki davamlılıq testinə məruz qalmışdır (ISO 5840 standartı). Vanalar 5 illik simulyasiya edilmiş aşınmaya qədər uşurta sınaqdan keçirildi. İnsanlarda həqiqi ömür performansı bir çox amillərdən asılıdır və xəstədən xəstəyə dəyişir. Cihazın ömrünü qısaldıra və ya uzada biləcək xüsusi fəaliyyətlər və ya şərtlər müəyyən edilməmişdir.

14.XƏSTƏ MƏLUMATLARI

Hər TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System paketi ilə Xəstə implant kartı (IC) təqdim olunur. İmplantasiyadan sonra bütün tələb olunan məlumatları doldurun və implant kartını xəstəyə təqdim edin. Seriya nömrəsi TricValve® paketində tapılmışdır. Bu implant kartı xəstələrə tibb işçilərinə qulluq xtdardıqları zaman hansı növ implant sahib olduqlarını bildirməyə imkan verir.

15. BƏRPA OLUNAN İMPLANTLAR VƏ CİHAZLARIN ATILMASI

P+F Products+Features GmbH təhlil üçün izah edilmiş TricValve® Transcatheter Bicaval Valve və onun çatdırılma sistemini əldə etməkdə maraqlıdır. Qiymətləndirmə başa çatdıqdan sonra tapıntılarımızı ümumiləşdirən yazılı hesabat verəcəkdir. Zəhmət olmasa bərpa olunan klapaların qaytarılması üçün P+F Products+Features GmbH ilə əlaqə saxlayın.

Cihazlardan hər hansı birini qaytarmağa qərar verirsinizsə, aşağıdakı təlimatlara əməl edin:

- Steril maneə bütöv açılmamış paket: Çantalar açılmayıbsa, cihazı orijinal qablaşdırmasında qaytarın.
- Paket açıldı, lakin implantasiya olunmamışdır: Bir kisə açılsarsa, cihaz artıq steril deyil. Zəhmət olmasa cihazı orijinal qablaşdırması ilə qaytarın.
- İzah edilmiş implant: Ekspantlaşdırılmış implant 10% formalin və ya 2% glutaraldehyd kimi uyğun histoloji fiksatora yerləşdirilməlidir. Bu şəraitdə soyuducu lazım deyil. P+F Products+Features GmbH-ə qayıtmağı tələb etmək üçün şirkət işçiləri ilə əlaqə saxlayın.

15.1.ÇATDIRILMA SİSTEMİNİN ATILMASI

İstifadəçinin zədələnməməsi üçün bioloji təhlükələr və iti məhsullar üçün universal tədbirlərdən istifadə edin. İstifadə olunan birləşməli cihazlar (xəstələrə birbaşa təmasda olan bütün cihazlar daxil olmaqla) mümkün çarpaz çirklənmənin qarşısını almaq üçün bioloji təhlükəli materiallar və xəstəxana tullantıları ilə bağlı institusional təlimatlara uyğun olaraq idarə edilməli və atılmalıdır. İstifadə olunan çatdırılma sistemi xəstəxana tullantıları və bioloji təhlükəli materiallarla işləndiyi kimi eyni şəkildə atıla bilər. Çatdırılma sisteminin atılması ilə bağlı xüsusi və ya qeyri-adi risklər yoxdur, bunlara əməl edilməsi tələb olunur.

16.KLINİK TƏCRÜBƏNİN XÜLASƏSİ

Bütün klinik təcrübələrin yüksək səviyyəli xülasəsi aşağıda verilmişdir. Bütün klinik təcrübələrin ətraflı xülasəsini SSCP-də tapa bilərsiniz SSCP (Təhlükəsizlik və Klinik Performansın Xülasəsi) CE sertifikatının verildiyi Bildiriş Orqanı tərəfindən klinik qiymətləndirmə qiymətləndirməsinə uyğun olaraq uyğunlaşdırılmışdır. SSCP eyni məlumatların müvafiq xülasəsini ehtiva edir.

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sisteminin təhlükəsizlik (MDR GSPR1), performans (MDR GSPR1), yan təsirlərin qəbul edilməsi (MDR GSPR8), istifadəyə yararlılıq (MDR GSPR5), cihazın ömrü (MDR GSPR6), məqbul fayda-risk profili (MDR GSPR8) üçün uyğunluğu müəyyən edilmişdir etiketli göstəricilər üçün.

Tibbi Cihazlar üzrə Avropa Verilənlər Bazası/Eudamed istifadəyə verildikdən sonra bu tibbi cihaz üçün SSCP üçün <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ünvanına müraciət edin.

16.1.TRICUS TƏDQIQATI

TRICUS Tədqiqatı, Ürək Qrupu tərəfindən qiymətləndirildiyi kimi son dərəcə yüksək əməliyyat riski olan ağır simptomatik TR olan 9 xəstəni əhatə edən erkən mümkünlük/ilk insan araşdırması olaraq planlaşdırılan perspektivli, tək qollu, tək mərkəzli bir araşdırma. Tədqiqat cihaz, prosedur və klinik müvəffəqiyyətin yüksək dərəcəsini göstərdi. 89% implantasiya müvəffəqiyyəti 6 aylıq sağ qalma nisbəti 100% ilə müşahidə edilmişdir (9 xəstədən 9-u sağ). 6 ayda heç bir MAE (böyük mənfi hadisə) bildirilməmişdir. Dərhal hemodinamik müvəffəqiyyət IVC: v-dəlğəsinin (mmHg) venoz təzyiqinin IMD implantasiyasından əvvəl 21.9 ± 6.4 mmHg-dən prosedurdan sonra 16.6 ± 4.7 mmHg-ə endirilməsi ilə ölçüldü. Klinik parametrlərin yaxşılaşdırılması həyat keyfiyyətinin, məşq qabiliyyətinin və funksional vəziyyətin yaxşılaşdığını göstərdi. Orta KCCQ (Kanzas Siti Kardiomiopatiya Anketi) ilə ölçülən həyat keyfiyyəti 6 ayda yaxşılaşdığını göstərdi. 6 dəqiqəlik gəzinti testi (6MWT) ilə qiymətləndirilən xəstələrin məşq qabiliyyəti 6 ayda yaxşılaşdı.

16.2.TRICUS AVRO TƏDQIQATI

TRICUS Euro əsas tədqiqatı şiddətli triküspid (TR) çatışmazlığı olan xəstələrdə TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi yüksək və aşağı vena kava qapaq sisteminin təhlükəsizliyini və effektivliyini qiymətləndirmək üçün perspektivli, çoxmillətli, kor olmayan, təsadüfi olmayan, tək qollu klinik sınaqdır. Tədqiqat NYHA (New York Ürək Assosiasiyası) funksional sinif III və ya IV ağır TR xəstələrində, optimal müalicə olunan və açıq ürək əməliyyatı üçün uyğun olmayan, əhəmiyyətli caval geri axını olan TricValve® Sisteminin təcrübəsini təmsil edir. Klinik Araşdırmada İspaniya və Avstriyadakı 12 müəssisədən cəmi 35 xəstə daxil edildi. Bütün qeydiyyatdan keçmiş xəstələr 30 gün, 3 ay, 6 ay, 1 il və hər il 5 il ərzində izlənilməlidir. İmplantasiya (prosedur) müvəffəqiyyəti 91% olub, 6 aylıq sağ qalma nisbəti 91% idi (35 xəstədən 32-si sağ). 6 ayda TricValve® Sistem müalicəsi xəstələrin 76% -də ürək çatışmazlığı simptomlarını azaltdı (NYHA sinifində ən azı 1 dərəcədə yaxşılaşma); həyat keyfiyyəti (KCCQ balı) 41 ± 22 balldan 56 ± 24 balı yüksəldi.

16.3.KLINİK MƏLUMATLARIN TƏHLİLİ

Aşağıdakı məlumatlar, tədqiqatlara daxil olan bütün xəstələr üçün 1 il ərzində TRICUS və TRICUS EURO Klinik tədqiqat nəticələrinin nəticələrini təmsil edir. Hər iki tədqiqat xəstə məlumatlarını qiymətləndirmək üçün müstəqil CT əsas laboratoriyasından və Ekokardiografiya əsas laboratoriyasından istifadə etdi. Müstəqil bir MSK təhlükəsizlik hadisələrini və DSMB müstəqil olaraq ümumi təhlükəsizlik məlumatlarını nəzərdən keçirdi və mənfi hadisələrin tendensiyalarını və onların sınaq aparılmasına və cihaz riskinin qiymətləndirilməsinə təsirini qiymətləndirdi. Cəmi 44 tədqiqat iştirakçısı qiymətləndirildi.

Əsas Demografiya və Əsas Xüsusiyyətlər:

Qeydiyyatdan keçmiş xəstələrin orta yaşı 76.2 ± 7.5 yaş idi və 82% qadın xəstələr idi. Bütün xəstələr yüksək dərəcədə simptomatik idi (NYHA III funksional sinifində 86,4% və NYHA IV funksional sinifində 13,6%). Xəstələrin əksəriyyətində əvvəlki qapaq müdaxilələri (72%) və atriyal fibrilasiya (93%), əvvəlki kardiostimulyator (20.5%) və böyrək disfunksiyası (65,9%) kimi əhəmiyyətli komorbiditlər var idi. Ümumi EUROSCORE II qrup üçün 5.6% ± 3.6% və TRISCORE 5.4 ± 1.2 idi. Bütün xəstələrdə alt əza ödəmi, assit və ya plevra effuziya kimi sağ ürək çatışmazlığı simptomları var idi və ən çox görülən sağ ürək çatışmazlığı əlamətləri yorğunluq, nəfəs darlığı və məşq dözümsüzlüyü idi. Nümunənin 86.5% -də qaraciyər venalarının geri axını mövcud idi. Ekokardiografiya ilə qiymətləndirilən orta sistolik ağciyər arteriyası təzyiqi 43 ± 9 mm Hg idi.

Təhlükəsizlik: Klinik Tədqiqatlar əsas təhlükəsizlik son nöqtəsinə cavab verdi. TricValve® xəstələri üçün ümumilikdə 1 il ərzində əsas mənfi hadisə (MAE) nisbəti 29.5% idi ki, bu da cərrahi predikatlara əsaslanaraq 70% performans səviyyəsindən azdır. 1 illik CEC tərəfindən mühakimə olunan MAE-lər aşağıda göstərilmişdir.

6 aylıq izləmə zamanı 3 ölüm oldu (1 ürək-damar səbəbi səbəbindən), 1 illik izləmədə başqa ölüm olmadı. TricValve® implantasiyasından sonra, implantasiyadan bir gün sonra meydana gələn və ortaya çıxan ürək əməliyyatını tələb edən SVC qapağının embolizasiyasının yalnız bir hadisəsi oldu. Miyokard infarktı və ya ürək tamponadası halları aşkar edilməmişdir. 1 ildən sonra yüngül valvulyar və paravalvular sızması olan xəstələr üçün xəstələrə heç bir açıq zərər müəyyən edilməmişdir.

	6 ay	1 il	Ümumilikdə 1 il (%)
Əsas mənfi hadisələr			
Bütün səbəblərdən ölüm	3	0	6.8
Miyokard infarktı	0	0	0
Triküspid qapaq əməliyyatı	1	0	2.3
Ürək tamponadası	0	0	0
Böyük qanaxma*	7	2	20.4
İnsult	3	1	9
Ciddi mənfi hadisələr			
Ürək çatışmazlığı rehospitalizasiya	9	4	29.5
Sağ ürək trombozları	4	2	13.6
Paravalvular sızması	3	0	6.8

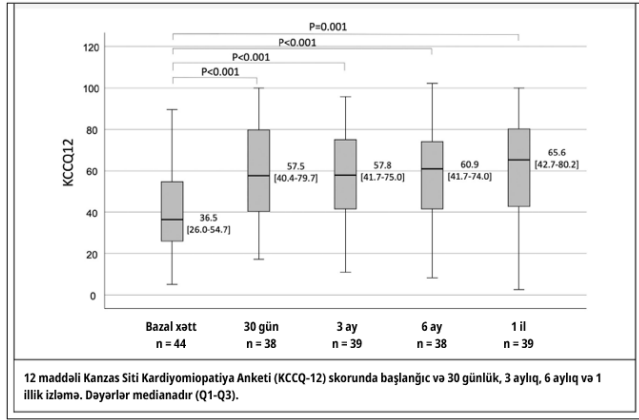
*"Böyük qanaxma Qapağı Akademik Tədqiqat Konsorsium-2 meyarları: ya hemoglobin səviyyəsinin ən azı 3 g/dL azalması ilə əlaqəli və ya 2-3 addad tam qan/qırmızı qan hüceyrələrinin köçürülməsini tələb edən və ya xəstəxanaya yerləşdirmə və ya daimi zədələnməyə səbəb olan və ya əməliyyat tələb edən qanaxma meyarlarına cavab vermir.

Şəkil 25 : 1 illik izləmə zamanı böyük və ciddi mənfi hadisələr.

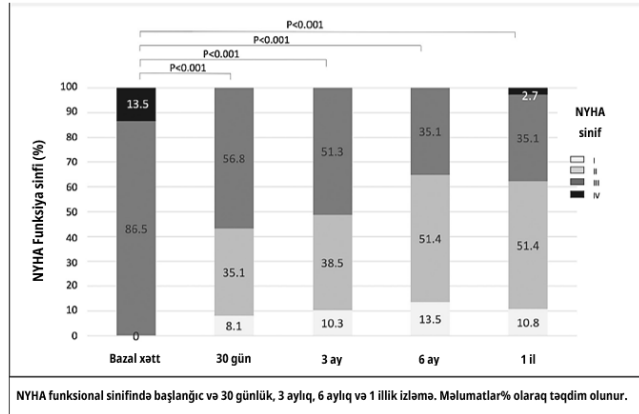
Əsas Effektivlik Son Nöqtələri: Əsas effektivlik son nöqtəsi, 12 maddəli Kanzas Siti Kardiomiopatiya Anketi (KCCQ-12) ilə ölçülən həyat keyfiyyətindəki dəyişiklik (QOL), başlanğıcdan 1 illik izləməyə ≥15 bal artım kimi müəyyən edilən böyük bir yaxşılaşma; 1 illik izləmə zamanı NYHA funksional sinifinin I və ya II səviyyəsində dəyişiklik; və ya 6MWT məsafəsi ilə ölçülmüş funksional məşq qabiliyyətində dəyişiklik (≥40m).

Nəticələr: 95.5% (42) xəstədə klinik yaxşılaşmanın ilkin birləşmiş effektivlik son nöqtəsi əldə edilmişdir. KCCQ-12 skorunda ən azı 15 bal artımla ölçülmüş QOL səviyyəsinin yaxşılaşması xəstələrin 56.4% -də müşahidə edilmişdir (Şəkil 26).

NYHA funksional sinifında 1 illik izləmə zamanı I və ya II funksional sinifında xəstələrin 62,2% -də əhəmiyyətli bir yaxşılaşma müşahidə edilmişdir. Əlavə olaraq, idman qabiliyyəti implantasiyadan 1 il sonra 6MWT məsafəsində (≥ 40 m) xəstələrin 40% -də qiymətləndirildi və böyük yaxşılaşma göstərdi (Şəkil: 28).



Şəkil 26: KCCQ-12 bal.

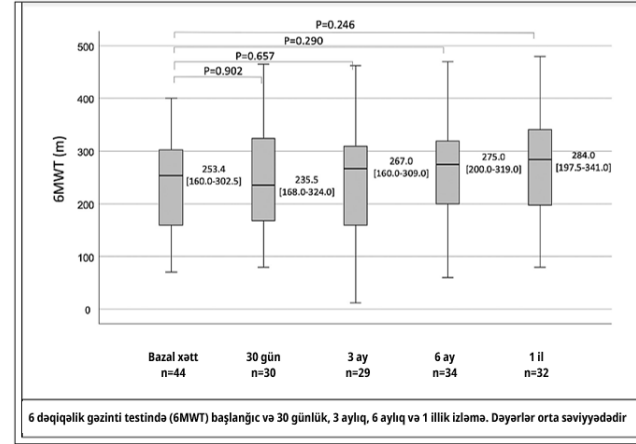


Şəkil 27: NYHA Funksional Sinif.

Tədqiqat göstərdi ki, TricValve® Bicaval Valve Sisteminin simptomatik və funksional nəticələri yaxşılaşdırma ehtimalı daha yüksəkdir. Hazırkı tapıntılar bu faydalı təsirlərin TRICUS kohortlarında 1 ilə qədər sabit və əhəmiyyətli qalmasını təsdiqləyir.

İkinci dərəcəli son nöqtələr: İkinci dərəcəli son nöqtələr ilk növbədə təhlükəsizliklə əlaqəli idi və aşağıdakılardır: 1) 1 illik izləmə zamanı Valve Academic Research Consortium-3 (VARC-3) meyarlarına görə ölüm, kəskin miyokard infarktı, trikuspid qapaq əməliyyatı, ürək tamponadasi, insult və ya böyük qanaxma daxil olmaqla böyük mənfi hadisələrdən azad Odur, 2) 1 illik müşahidədə ürək çatışmazlığı ilə bağlı təkrar xəstəxanaya yerləşdirilmə və ya

cihazla əlaqəli ciddi mənfi hadisələrdən azad olmaq; 3) başlanğıc və 3 aylıq ekokardiografik parametrlərlə ölçülmüş sağ ürək ölçülərində dəyişiklik, 6 aylıq və 1 illik izləmə) sistemli venoz tıkanıqlığın yaxşılaşdırılması ilə ölçülür ekokardiografik və laboratoriya test parametrləri (qaraciyər damarının geri axını və N-terminal Pro-B tipli natriuretik peptid); və 5) ilkin və 1 illik sonrakı laboratoriya testləri ilə ölçülən böyrək və qaraciyər funksiyasındakı dəyişikliklər (kreatinin, glomerulyar filtrasiya dərəcəsi, alanin aminotransferaz və aspartat aminotransferaz).



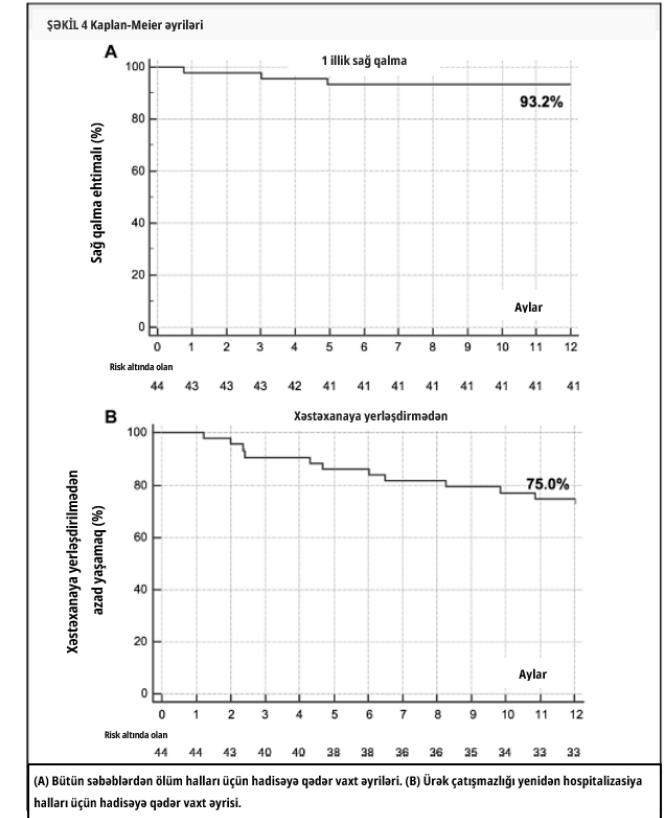
Şəkil 28: 6 dəqiqəlik gəzinti testi.

Nəticələr: 6 aylıq və 1 illik izləmə zamanı əsas mənfi hadisələr yuxarıda Şəkil 24-də göstərilmişdir. 6 aylıq izləmə zamanı 3 ölüm oldu (1 ürək-damar səbəbi ilə), 1 illik izləmədə başqa ölüm olmadı. Miyokard infarktı və ya ürək tamponadasi halları aşkar edilməmişdir, lakin TRICUS ilk insan kohortundakı 1 xəstə yerləşdirmə zamanı SVC protezinin embolizasiyası səbəbindən implantasiyadan bir gün sonra yeni ürək əməliyyatı tələb etdi. Kaplan-Meier sağ qalma əyrisi Şəkil 29 (a) -də təqdim edilmişdir.

Əsas qanaxmalar əsasən mədə-bağırsaq qanaxmaları (əhəlinin 9.0% -i) və ponksiya sahəsinin ağırlaşmaları (6,8%) idi, onlardan yalnız 1 xəstənin cərrahi damar təmirinə ehtiyacı var idi. Bundan əlavə, 4 (9.0%) xəstə izləmə zamanı insult keçirdi. Ürək çatışmazlığı rehospitalizasiya nisbəti 1 illik izləmə zamanı 29.5% idi və əvvəlki mitral perkutan təmiri olan, lakin əvvəlki mitral əməliyyatla əlaqəli olmayan xəstələrdə daha tez-tez baş verdi. 6 vəziyyətdə sağ ürək kamerası trombları halları üçün bu, planlaşdırılmış izləmədə təsadüfi nəticələr idi və heç bir klinik nəticə olmadan tibbi yolla idarə edilmişdir. Yenidən xəstəxanaya yerləşdirilmədən azad olmaq Kaplan-Meier əyrisi Şəkil 29 (b) -də verilmişdir.

Bir illik ekokardiografik parametrlər TAPSE tərəfindən qiymətləndirildiyi kimi sağ mədəcik funksiyasında əhəmiyyətli fərqlər aşkar edilməmişdir, lakin 1 illik izləmə zamanı trikuspid halqalı diametrində əhəmiyyətli bir azalma müşahidə edildi. CAVI-dən sonra xəstəxanaya çıxanda xəstələrin 63,8% -də qaraciyər venalarının geri axını ləğv edildi və izləmə dövrünün qalan hissəsi boyunca dəyişməz qaldı, nəticədə tıkanlıq simptomlarının azalması və diuretik

müalicəyə daha az etibar edilməsi ilə nəticələndi. Digər laboratoriya test parametrlərinə gəldikdə, tədqiq olunan dəyişənlərin heç birində əhəmiyyətli dəyişikliklər aşkar edilməmişdir.



Şəkil 29 : Kaplan-Meier Curve (a) 1 illik sağ qalma (b) Xəstəxanaya yerləşdirilmədən azad olmaq.

TricValve alıcılarının böyük əksəriyyəti (95.0%) əhəmiyyətli funksional yaxşılaşmanın bəzi obyektiv sübutlarını nümayiş etdirdi, 56.0% -i KCCQ-12 skorunda başlanğıcdan ≥ 15 bal olan əhəmiyyətli dərəcədə böyük bir yaxşılaşma nümayiş etdirdi. Ürək çatışmazlığı 1 illik xəstəxanaya yerləşdirmə nisbəti 29.5%, bütün səbəblərdən ölüm nisbəti 6.8% idi. CAVI-dən sonrakı Doppler görüntüləməsində əks qaraciyər venası axınının dərhal ləğv edilməsi 1 ildə böyük (delta KCCQ-12 bal əsasından ≥ 15 bal) funksional yaxşılaşma ilə əhəmiyyətli dərəcədə əlaqələndirilir.

16.4.ƏLAVƏ TƏDQIQATLAR:

TRICUS Reyestri, çox mərkəzli, tək qollu, perspektivli bazardan sonrakı klinik izləmə tədqiqatı olan PMCF Araşdırmasıdır, hazırda davam edir və hələ əsas son nöqtələrinə çatmamışdır; buna görə də nəticələr burada təqdim edilmir.

16.5.KLINİK NƏTİCƏ:

TRICUS və TRICUS EURO Klinik sınaqlarında toplanan məlumatlar göstərir ki, TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi, hazırda heç bir müalicə variantı ilə məhdudlaşmayan ağır simptomatik Tricuspid Regurgitasiyası/Sağ ürək çatışmazlığı olan xəstələr üçün təhlükəsiz və təsirli müalicə variantıdır. TricValve® Sisteminin faydaları onun istifadəsi risklərindən üstündür və təhlükəsizlik və effektivliyin ağırlıqdan bir zəmanətini təmin edir. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sisteminin klinik tədqiqatları əsas təhlükəsizlik və effektivlik son nöqtələrinə cavab verdi, (1) TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi üçün məqbul təhlükəsizlik profilini, (2) KCCQ-12 (həyat keyfiyyəti), NYHA funksiya təsnifatı və 6MWT (məşq qabiliyyəti) effektiv yaxşılaşdırma (3) əks qaraciyər axınının azalması və (4) sağ qalma nisbətlərinin artması rehospitalizasiya nisbətlərinin azalması.

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sisteminin təhlükəsizliyini və effektivliyini təsdiqləmək üçün hər iki klinik sınağa daxil olan xəstələr üçün 5 illik izləmənin bir hissəsi olaraq uzunmüddətli izləmə məlumatları toplanacaq.

17.KLINİK FAYDALAR

Ağır trikuspid regurgitasiyanın (TR) müalicəsi üçün TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sisteminin klinik faydaları aşağıdakılardır:

- Şiddətli trikuspid regurgitasiyası olan xəstələr üçün təhlükəsiz müalicə variantı təklif edir.
- Minimum invaziv tricuspid qapaq regurgitasiya müalicəsini təmin edir.
- Doğma trikuspid klapanı narahat etmədən Vena Cava-da implantasiya edilməsinin sadə proseduru.
- Həyat keyfiyyətində, ürək funksiyasında və məşq qabiliyyətində klinik inkişaf etməyə imkan verir.
- Mexanik havalandırma və transözofageal ekokardiografiya məcburi tələb olunmur.
- Vena Cava-da cihazın implantasiyasında yüksək texniki uğur.
- Qaraciyər venalarının tıxanmasında əhəmiyyətli azalma
- Əvvəlcədən mövcud olan yerli trikuspid qapaq deformasiyasından asılı olmayaraq.
- Əvvəlcədən mövcud olan kardiostimulyator aparıcılarından və ya əvvəlki qapaq əməliyyatından
- Doğma trikuspid klapanı narahat etməmək, gələcək üçün əlavə müalicə variantlarına imkan verir.

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi ilə müalicə TR-nin aradan qaldırılmasına və ya əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına səbəb ola bilər ki, bu da həyat keyfiyyətinin, ürək funksiyasının və məşq qabiliyyətinin klinik cəhətdən mənalı yaxşılaşması ilə nəticələnə bilər. Klinik yaxşılaşma trikuspid regurgitasiya ilə əlaqəli xəstəliyin ciddiliyindən və geri dönməsindən asılıdır.

18.BASIC UDI-DI (Unikal Cihaz Identifikasiyası - Cihaz Identifikatoru)

Əsas UDI-DI, Eudamed-ə daxil edilən cihazla əlaqəli məlumatlar üçün giriş açandır. TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi üçün Əsas UDI-DI

SSCP-ni tapmaq üçün istifadə edilə bilər. Aşağıdakı cədvəl-3-də TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi üçün Əsas UDI-DI-lər var:

Cədvəl3 - TricValve® variantlarının unikal cihaz identifik asiyası

Tibbi cihazın adı	Əsas UDI-DI
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi - SVC 25	04260642340001
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi - SVC 29	04260642340018
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi - IVC 31	04260642340025
TricValve® Transcatheter Bicaval Valve Sistemi - IVC 35	04260642340032

İmtina (İstifadə və Məsuliyyət)

TricValve® Bikaval Transkateter Klapanı Sistemi (Cihaz) bu İstifadə Təlimatında (IFU) təsvir edilən təlimatlara, göstərişlərə, əks göstərişlərə, xəbərdarlıqlara, ehtiyat tədbirlərinə və təlim tələblərinə uyğun olaraq yalnız ixtisaslı və müvafiq təlim keçmiş səhiyyə işçiləri tərəfindən istifadə üçün nəzərdə tutulmuş III Sınıf implantasiya edilə bilən tibbi cihazdır. Bu IFU Cihazın təhlükəsiz və effektiv istifadəsini dəstəkləmək üçün nəzərdə tutulub və müalicə edən həkimin klinik müşahidəsini əvəz etmir. Xəstə seçimi, prosedur planlaması, implantasiya texnikası və implantasiyadan sonrakı idarəetmə yalnız səhiyyə işçisinin məsuliyyətində qalır. Cihaz təyinatına və P+F Products + Features GmbH tərəfindən verilən təlimatlara uyğun olaraq ciddi şəkildə istifadə edilməlidir. Təyin edilmiş məqsəd çərçivəsindən kənarda istifadə, o cümlədən etikətdən kənar istifadə, təkrar istifadə, icazəsiz modifikasiya, düzgün işləmə və ya saxlama və ya ixtisasız işçilər tərəfindən istifadə ciddi xəsarət və ya ölümə nəticələnə bilər və istehsalçı tərəfindən əhatə olunmur. Bütün implantasiya edilə bilən ürək qapağı sistemlərində olduğu kimi, Cihazın istifadəsi ciddi xəsarət və ya ölüm riski də daxil olmaqla, özünəməxsus riskləri ehtiva edir. Bu IFU-da olan təlimatlara və xəbərdarlıqlara əməl edilməməsi cihazın işinə və xəstənin təhlükəsizliyinə xələf gətirə bilər. Mövcud qanunun icazə verdiyi dərəcədə, P+F Products + Features GmbH Cihazın düzgün istifadə edilməməsi, bu IFU-dan kənara çıxması və ya müvafiq klinik qayğı standartlarına əməl edilməməsi nəticəsində yaranan mənfi hadisələrə görə məsuliyyət daşımır. Bu İmtina Bəyannaməsinin tətbiqi istifadə ölkəsində qüvvədə olan yerli qanun və qaydalara tabedir. Bu bölmədəki heç nə məcburi tətbiq olunan qanunla istisna edilə bilməyən hər hansı məsuliyyəti və ya öhdəliyi məhdudlaşdırmaq və ya istisna etmək üçün nəzərdə tutulmur və ya istehsalçının cihazın təhlükəsizliyi, sayıqlığı və ya müvafiq tibbi cihaz qaydalarına uyğun düzəldici tədbirlərlə bağlı öhdəliklərinə təsir göstərmir.

Məhdud Zəmanət

P+F Products + Features GmbH zəmanət verir ki, TricValve® Bikaval Transkateter Valf Sistemi müvafiq normativ tələblərə və keyfiyyət standartlarına uyğun olaraq dizayn edilib, istehsal edilib və sınaqdan keçirilib və Cihaz istehsalçı tərəfindən buraxılan zaman materiallarda və işlənmədə qüsurlar yoxdur. İmplantasiya edilə bilən tibbi cihazların təbiətinə və xəstəyə xas anatomik və klinik amillərə görə, Cihazın bütün xəstələrdə və ya klinik vəziyyətlərdə qənaətbəxş performans göstərəcəyinə heç bir zəmanət verilməz. Bu məhdud zəmanət yalnız Cihaz təyinatına və bu IFU-ya uyğun istifadə edildikdə tətbiq edilir. Zəmanət sui-istifadə, etikətdən kənar istifadə, düzgün saxlama və ya işləmə, icazəsiz modifikasiya, təkrar istifadə və ya verilən təlimatlara və xəbərdarlıqlara əməl edilməməsi hallarına şamil edilmir. Tətbiq olunan qanunun icazə verdiyi həddə, burada açıq şəkildə qeyd olunanlardan başqa heç bir əlavə açıq və ya nəzərdə tutulan zəmanət verilmir. Bu məhdud zəmanət çərçivəsində istənilən hüquqi müdafiə vasitələri qüvvədə olan

qanunla tələb olunanlarla məhdudlaşır. Bu məhdud zəmanət xəstələrin və ya istifadəçilərin məcburi yerli, milli və ya beynəlxalq qanunlara əsasən hər hansı hüquqlarını, o cümlədən müvafiq məhsul məsuliyyəti və xəstənin mühafizəsi qanunvericiliyini məhdudlaşdırmır və ya istisna etmir. Bu Məhdud Zəmanətin tətbiqi istifadə ölkəsində qüvvədə olan yerli qanun və qaydalara tabedir. Əgər bu Məhdud Zəmanətin hər hansı müddəası səlahiyyətli orqan tərəfindən etibarsız və ya icra edilə bilməz hesab edilərsə, qalan müddəaların etibarlılığına toxunulmayacaq.

EN	SYMBOLS LEGEND
DE	LEGENDE DER SYMBOLE
FR	LÉGENDE DES SYMBOLES
ES	LEYENDA DE SÍMBOLOS
IT	LEGENDA DEI SIMBOLI
NL	SYMBOLEN LEGENDA
PL	LEGENDA SYMBOLI
PT	SYMBOLS LEGENDA
SV	SYMBOLS FÖRKLARING
FI	SYMBOLIEN SELITYS
RO	LEGENDA SIMBOLURILOR
CS	LEGENDA SYMBOLŮ
HU	SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE
BG	СИМБОЛИ ЛЕГЕНДА
EL	ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
SK	SYMBOLY LEGENDA
LT	SIMBOLIŲ LEGENDA
NO	SYMBOLLEGENDEN
TR	SİMGELER AÇIKLAMASI
RU	ЛЕГЕНДА СИМВОЛОВ
ZH	符号图例
AZ	SİMVOLLAR ƏFSANƏSİ

REF

Catalogue Number / Reference Number
Katalognummer / Referenznummer
Numéro de catalogue / Numéro de référence
Número de catálogo/número de referencia
Numero di catalogo / Numero di riferimento
Catalogusnummer/referentienummer
Numer katalogowy / numer referencyjny
Número de Catálo/ Número de Referência
Katalognummer/Referensnummer
Luettelonumero/viitenumero
Număr catalog/Număr de referință
Katalogové číslo/referenční číslo
Katalógusszám / Referencia szám
Каталожен номер/Референтен номер
Αριθμός Καταλόγου / Αριθμός Αναφοράς
Katalógové číslo/Referenčné číslo
Katalogo numeris / Nuorodos numeris
Katalognummer/referansenummer
Referans Numarası
Номер по каталогу / Ссылочный номер
目录编号/参考编号
Kataloq nömrəsi/İstinad nömrəsi

LOT

Lot Number / Batch Number
LOT-Nummer/Chargennummer
Numéro de lot / Numéro de série
Número de lote/número de lote
Numero di lotto / Numero di partita
Lotnummer/batchnummer
Numer lotu / Numer partii
Número de Lote/Número do Lote
Partinummer/batchnummer
Eränumero/eränumero
Numărul lotului/numărul lotului
Číslo šarže/číslo šarže
Tételszám / LOT szám
Номер на партия/Номер на партидата
Αριθμός Παρτίδας / Αριθμός Παρτίδας
Číslo šaržy/číslo šarže
Serijos numeris/ Partijos numeris
LOT-nummer/batchnummer
Lot Numarası
Номер партии/ Номер серии
批号/批次编号
Lot sayı/Partiya Nömrəsi

SN

Serial Number
Seriennummer
Numéro de série
Número de serie
Numero di serie
Serienummer
Numer seryjny
Número de série
Serienummer
Sarjanumero
Număr de serie
Sériové číslo
Sorozatszám
Серийен номер
Σειριακός Αριθμός
Sériové číslo
Serijos numeris
Serienummer
Seri numarası
Серийный номер
序列号
Seriya nömrəsi

UDI

Unique Device Identifier
Eindeutige Produktkennung
Identifiant unique du dispositif
Identificador de dispositivo único
Identificativo univoco del dispositivo
Unieke apparaatidentificatie
Unikatowy identyfikator urządzenia
Identificador único do dispositivo
Unik enhetsidentifierare
Yksilöllinen laitetunnus
Identificator unic de dispozitiv
Jedinečný identifikátor zařízení
Egyedi eszközazonosító (UDI)
Уникален идентификатор на устройството
Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής
Jedinečný identifikátor zariadenia
Unikalus įrenginio identifikatorius
Unik enhetsidentifikator
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
Уникальный идентификатор устройства
唯一器械标识符
Unikal Cihaz Identifikatoru

MD

Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif medical
Dispositivo medico
Dispositivo medico
Medisch apparaat
Wyrób medyczny
Dispositivo Médico
Medicinsk utrustning
Lääketeollinen laite
Dispozitiv medical
Zdravotnické zařízení
Orvostechnikai eszköz
Μεδικινски изделия
Ιατρική Συσκευή
Zdravotnícke pomôcky
Medicinos prietaisai
Medisinsk utstyr
Tibbi Cihaz
Медицинское устройство
医疗器械
Tibbi cihaz



Contents: One Device / Quantity
 Inhalt: Ein Produkt / Menge
 Contenu : un dispositif / quantité
 Contenido: Un dispositivo/cantidad
 Contenuto: un dispositivo / quantità
 Inhoud: Eén apparaat/hoeveelheid
 Zawartość: Jedno urządzenie / ilość
 Conteúdos: Um Dispositivo /Quantidade
 Innehåll: En enhet/kvantitet
 Sisältö: Yksi laite/määrä
 Cuprins: Un dispozitiv/Cantitate
 Obsah: Jedno zařízení/množství
 Tartalom: egy eszköz / Mennyiség
 Съдържание: Едно устройство/количество
 Περιεχόμενα: Μία Συσκευή / Ποσότητα
 Obsah: Jedno zariadenie/množstvo
 Turinys: Vienas prietaisas / Kiekis
 Innhold: Én enhet/Mengde
 İçerik: Bir Cihaz / Miktar
 Содержимое: одно устройство / количество
 内容物: 単件器械/数量
 Məzmun: Bir Cihaz/Miqdarı



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Fabricante
 Produttore
 Fabrikant
 Producent
 Fabricante
 Tillverkare
 Valmistaja
 Producător
 Výrobce
 Gyártó
 Производител
 Κατασκευαστής
 Výrobca
 Gamintojas
 Produsent
 Üretici
 Производитель
 制造商
 istehsalçı



Date of Manufacture
 Datum der Herstellung
 Date de fabrication
 Fecha de fabricación
 Data di produzione
 Datum van fabricage
 Data produkcji
 Data de fabricaço
 Tillverkningsdatum
 Valmistuspäivämäärä
 Data fabricației
 Datum výroby
 Gyártási datum
 Дата на производство
 Ημερομηνία Παραγωγής
 Dátum výroby
 Pagaminimo data
 Produksjonsdato
 Üretim Tarihi
 Дата производства
 生产日期
 istehsal tarixi



Use-By Date / Expiry Date
 Verwendbar bis Datum / Verfallsdatum
 Date de péremption / date d'expiration
 Fecha de expiración/expiración
 Usare entro / data di scadenza
 Uiterste gebruiksdatum/vervaldatum
 Data przydatności do użycia / data ważności
 Uso até a data/data de validade
 Använd före datum/utgångsdatum
 Käyttöpäivämäärä/ Viimeinen käyttöpäivämäärä
 Data de utilizare/Data de expirare
 Spotřebujte do data / data expirace
 Felhasználhatósági idő / Lejárati dátum
 Дата на употреба/Срок на годност
 Χρήση κατά Ημερομηνία / Ημερομηνία Λήξης
 Dátum spotreby / Dátum expirácie
 Naudoti iki datos/galiojimo pabaigos datos
 Brukes innen-dato/utløpsdato
 Son Kullanma Tarihi
 Срок годности /дата истечения срока годности
 使用日期/有效期
 istifadə tarixi/İstifadə tarixi



Consult Instructions for Use
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulter le mode d'emploi
 Consulte el manual de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
 Consulte as instruções de uso
 Se bruksanvisningen
 Katso käyttöohjeet
 Consultați Instrucțiunile de utilizare
 Přečtěte si návod k použití
 Olvassa el a használati útmutatót
 Консультуйте се с инструкциите за употреба
 Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
 Prečítajte si návod na použitie
 Žr. Naudojimo instrukcijas
 Se bruksanvisningen
 Kullanım Talimatlarına Bakın
 См. инструкцию по применению
 查阅使用说明
 istifadə üçün təlimatlara baxın



Caution
 Vorsicht
 Attention
 Precaución
 Attenzione
 Voorzichtigheid
 Uwaga
 Cuidado
 Varning
 Varoitus
 Atenție
 Pozor
 Vigyázat
 Внимание
 Προσοχή
 Varovanie
 Atsargiai
 Forsiktighet
 Diqqat
 Внимание
 警告
 Diqqət

Ø Guide Wire

Guide Wire Diameter

Recommended Guidewire Diameter

Empfohlener Führungsdraht-Durchmesser

Diamètre recommandé du fil-guide

Tamaño recomendado del cable guía

Diametro consigliato del filo guida

Zalecana średnica prowadnika

Tamanho recomendado do fio-guia

Rekommenderad storlek på ledartråd

Suositteltu ohjauslangan koko

Diametrul recomandat al firului de ghidare

Doporučená velikost vodičeho drátu

Ajánlott vezetőhuzal méret

Препоръчителен диаметър на водещата жица

Συνιστώμενο Μέγεθος Σύρματος Οδηγού

Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu

Rekomenduojamas kreipiamojo laido dydis

Anbefalt størrelse på ledetråd

Önerilen Kılavuz Tel Boyutu

Рекомендуемый размер проволочного проводника

建议导丝尺寸

Tövsiyə olunan bələdçi telinin diametri

Ø Guide Wire

Maximum Guide Wire Diameter

Maximum Guidewire Diameter

Maximaler Durchmesser des Führungsdrahtes

Diamètre maximal du fil-guide

Diámetro máximo del cable guía

Diametro massimo del filo guida

Maximale voerdraad diameter

Maksymalna średnica prowadnika

Diámetro máximo do fio-guia

Maximal ledningsdiameter

Suurin ohjauslangan pituus

Diametrul maxim al firului de ghidare

Maximální průměr vodičeho drátu

A vezetőhuzal maximális átmérője

Максимален диаметър на водещата жица

Μέγιστη Διάμετρος Οδηγού Σύρματος

Maximálny priemer vodiaceho drôtu

Maksimalus kreipiamojo laido skersmuo

Maksium diameter på ledetråd

Maksimum Kılavuz Tel Çapı

Максимальный диаметр проволочного проводника

最大导丝直径

Maksimum bələdçi telinin diametri

Ø Sheath

Minimum Sheath Diameter

Minimum Sheath Diameter

Minimaler Schleusen-Durchmesser

Diamètre minimal de la gaine

Tamaño mínimo del recubrimiento

Diametro minimo della guaina

Minimale schedemaat

Minimalna średnica koszulki

Tamanho mínimo da bainha

Minsta mantelstorlek

Pienin vaipan koko

Diametrul minim al tecii

Minimální velikost pláště

Minimális hüvelyméret

Минимален диаметър на обвивката

Ελάχιστο Μέγεθος Θήκης

Minimálna veľkosť puzdra

Mažiausias apvalkalo dydis

Minimum størrelse på slire

Minimum Şet Boyutu

Минимальный размер интродьюсера

最小鞘管直径

Minimum örtük diametri



Inner Diameter

Innendurchmesser

Diamètre intérieur

Diámetro interior

Diametro interno

Binnendiameter

Średnica wewnętrzną

Diâmetro interno

Innerdiameter

Sisä halkaisija

Diametru interior

Vnitřní průměr

Belső átmérő

Вътрешен диаметър

Εσωτερική Διάμετρος

Vnútrotný priemer

Vidinis skersmuo

Innvendig diameter

Boyut (İç Çap)

Внутренний диаметр

内径

Daxili Çap



Single Use. Do not reuse

Einmalig verwenden. Nicht wiederverwenden

À usage unique. Ne pas réutiliser.

Uso único. no reutilizar

Monouso. Non riutilizzare

Eenmalig gebruik. niet opnieuw gebruiken

Jednorazowego użytku. Nie używać ponownie

Uso único. não reutilizar

Engångsbruk. Återanvänd inte

Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen

Utilizare unică. Nu reutilizați

Jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně

Egyszer használatos. Ne használja újra

Еднократна употреба. Не използвайте повторно

Μίας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε

Iba na jedno použitie. Opätovne nepoužívajte

Vienkartinis. Nenaudokite pakartotinai

Engangsbruk. ikke til gjenbruk

Tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayınız

Для разового использования. не использовать повторно

一次性使用。请勿重复使用

Tək istifadə. Yenidən istifadə etməyin



Do not resterilize

Nicht resterilisieren

Ne pas restériliser.

No volver a esterilizar

Non risterilizzare.

Niet opnieuw steriliseren

Nie sterylizować ponownie

Não re-esterilizar

Återsterilisera inte

Älä steriloï uudelleen

Nu resterilizați

Neresterilizujte

Ne sterilizálja újra.

Не рестерилизирайте

Μην επαναποστεριώνετε

Neresterilizujte

Negalima pakartotinai sterilizuoti

Ikke re-sterilisér

Tekrar sterilize etməyin

Не стерилизовать повторно

请勿重新消毒

Yenidən sterilizasiya etməyin



Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el empaque está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Använd inte om förpackningen är skadad
Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Nepoužívejte, pokud je poškozený obal
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Не используйте, ако опаковката е повредена
Μην επαναποστειρώνετε
Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
Ikke bruk hvis pakken er skadet
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Не использовать, если упаковка повреждена
包装破损请勿使用
Paket zədələlibsə istifadə etməyin



Temperature Limits
Temperaturgrenzen
Limites de température
Límites de temperatura
Limiti di temperatura.
Temperaturgrenzen
Limity temperature
Limites de Temperatura
Temperaturgränser
Lämpötilarajat
Limite de temperature
Teplotní limity
Hőmérsékleti korlátok.
Температурни граници
Όρια θερμοκρασίας
Teplotné limity
Temperatūros ribos
Temperaturgrenser
Sıcaklık sınırı
Температурные ограничения.
温度限制
Temperatur məhdudiyyətləri



Keep away from Sunlight
Von Sonnenlicht fernhalten
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Mantener lejos de la luz solar
Tenere lontano dalla luce solare.
Uit de buurt van zonlicht beware
Przechowywać z dala od światła słonecznego
Fique longe da luz solar
Förvara i mörkt utrymme
Pidä pois auringonvalosta
Păstrați-vă departe de lumina soarelui
Chraňte před slunečním zářením
Tartsa napfénytől elzárta
Пазете далеч от слънчева светлина
Διατηρήστε μακριά από το φως του ήλιου
Chrňte pred slnečným žiarením
Laikykite atokiau nuo saulės šviesos
Hold unna sollys
Güneş Işığından Uzak Tutun
Предохранять от попадания прямых солнечных лучей
避光
Günəş işığından uzaq tutun



Store in a dry place
Trocken lagern
Conserver dans un endroit sec
Almacenar en un lugar seco
Conservare in un luogo asciutto.
Op een droge plaats bewaren
Przechowywać w suchym miejscu
Conservar em local seco
Förvara på en torr plats
Säilytä kuivassa paikassa
A se păstra într-un loc uscat
Skladujte na suchém místě
Száras helyen tárolandó.
Съхранявайте на сухо място
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
Skladujte na suchom mieste
Laikyti sausoje vietoje
Oppbevarer på et tørt sted
Kuru Yerde Muhafaza Edin
Хранить в сухом месте.
置于干燥处
Quru yerdə saxlayın



MR Conditional
MR-sicher (MR Conditional)
MR conditionnel
MR condicional
MR condizionale.
MR Voorwaardelijk
Warunkowy MR
MR Condicional
MR villkorad
MR Ehdollinen
MR Condițional
MR podmíněné
MR Feltételes
MR Условно
MR Υπό Όρους
MR Podmienené
MR sąlyginis
MR Betinget
MR Koşullu
MR обусловленный
MR条件适用
MR Şarti



Sterilization: Ethylene Oxide
Sterilisation: Ethylenoxid
Stérilisation : oxyde d'éthylène
Esterilización: Óxido de etileno
Sterilizzazione: ossido di etilene.
Sterilisatie: Ethyleenoxide
Sterylicacja: tlenek etylenu
Esterilização: Óxido de etileno
Sterilisering: Etylenoxid
Sterilointi: Etyleenioksidi
Sterilizare: Oxid de etilenă
Sterilizace: Etylenoxid
Sterilizálás: etilén-oxiddal
Стерилизация: Этиленов оксид
Αποστείρωση: Οξείδιο του αιθυλενίου
Sterilizácia: Etylénoxid
Sterilizacija: etileno oksidas
Sterilisering: Etylenoksid
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
Стерилизация: этиленоксид
灭菌方式: 环氧乙烷
Sterilizasiya: Etilen oksidi



Double sterile barrier system
Doppeltes Sterilbarrieresystem
Double système de barrière stérile
Sistema de doble barrera estéril
Doppio sistema di barriera sterile.
Dubbel steriel barrièresysteem
System podwójnej bariery sterylnej
Sistema de barreira dupla estéril
Dubbelt sterilt barriärsystem
Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
Sistem dublu de barieră sterilă
Dvojité sterilní bariérový systém
Kettős steril védőcsomagolás
Двойна стерилна бариерна система
Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
Dvojité sterilný bariérový systém
Dviguba sterilių barjerų sistema
Dobbelt sterilt barrieresystem
Çift Steril Bariyer Sistemi
Двойная стерильная барьерная система.

双重无菌屏障系统

İkiqat steril maneə sistemi



Non-pyrogenic
Nicht-pyrogen
Non pyrogène
No pirogénico
Non pirogenico.
Niet pyrogeen
Nie pirogenne
Não pirogénico
Icke-pyrogen
Ei-pyrogeeninen
Non-pirogen
Nepyrogeení
Pirogénmentes
Непирогенен
Μη πυρετογόνο
Nepyrogénne
Nepirogeninis
Ikke-pyrogener
Pirojenik Olmayan/ Pirojensiz
Непирогенный
无热原
Pirogenik olmayan



Contains Biological material of Animal Origin
Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
Contient des matières biologiques d'origine animale
Contiene material biológico de origen animal
Contiene materiale biologico di origine animale.
Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
Contém Material Biológico de Origem Animal
Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
Contine material biologic de origine animală
Obsahuje biologický materiál živočišného pôvodu
Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
Съдържа биологичен материал от животински произход
Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos
Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
Hayvansal Kökenli Biyolojik Materyal İçerir
Содержит биологический материал животного происхождения.

含动物源性生物材料

Heyvan mənşəli bioloji material ehtiva edir



Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a license healthcare practitioner. Require prescription in United States.
VORSICHT: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes. In den Vereinigten Staaten verschreibungspflichtig.
ATTENTION: La loi fédérale américaine (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif aux professionnels de santé autorisés ou sur prescription d'un professionnel de santé agréé. Une ordonnance est requise aux États-Unis.
Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por un profesional de la salud autorizado o por orden de este. Se requiere receta médica en los Estados Unidos.
Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai professionisti sanitari autorizzati o su loro prescrizione. Negli Stati Uniti è necessaria la prescrizione medica.
Let op: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een erkende zorgverlener. In de Verenigde Staten is een recept vereist.
Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego systemu do licencjonowanych lekarzy lub na ich zlecenie. Wymaga recepty w Stanach Zjednoczonych.
Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou por encomenda de um profissional de saúde licenciado. Exigir receita médica nos Estados Unidos.

Varning: Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad sjukvårdspersonal. Kräver recept i USA.
Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidulla terveydenhuollon ammattilaisella tai sen tilauksesta. Vaadi reseptiä Yhdysvalloissa.

Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv prin sau la ordinul unui medic licențiat. Necesită prescripție medicală în Statele Unite.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na základě licence nebo na objednávku zdravotnického lékaře. Vyžadovat předpis ve Spojených státech.

VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei(USA) szerint ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által, vagy annak rendelésére értékesíthető. Receptköteles az Egyesült Államokban.

Внимание: Федеральный закон (USA) ограничивает това устройство до продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

Изисквайте рецепта в САЩ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος. Απαιτείται συνταγή στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia licenciou zdravotníckeho lekára alebo na objednávku licenčného zdravotníckeho pracovníka. Vyžadujte lekársky predpis v Spojených štátoch.

ATSARGIAI: Jungtinių Amerikos Valstijų federalinis įstatymas riboja šio įrenginio pardavimą tik licencijuoto sveikatos priežiūros specialisto nurodymu. JAV reikia recepto.

Forsiktig: Federal Law (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lisensiert helsepersonell. Krever resept i USA.

DIKKAT: Federal Yasa (USA) bu cihazın yalnızca lisanslı bir sağlık profesyoneli tarafından satılmasına veya reçete edilmesine izin verir. Amerika Birleşik Devletleri'nde reçete gerektirir.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (USA) ограничивает продажу данного устройства лицензированными медицинскими работниками или по их заказу. В США требуется рецепт.

警告：美国联邦法律规定，本器械仅限持证医疗从业人员销售或按其指令销售。美国境内需凭处方购买。

Diqqət: Federal Qanun (ABŞ) bu cihazı lisenziyalı tibb işçisi tərəfindən və ya sifarişçi ilə satış məhdudlaşdırır. ABŞ-da resept tələb edin.



CE Mark (Conformité Européenne)
 CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne)
 CE Mark (Conformité Européenne)
 Marca CE (Conformité Européenne)
 Marchio CE (Conformité Européenne)
 CE Mark(Conformité Européenne)
 Znak CE (Conformité Européenne)
 CE Mark(Conformité Européenne)
 CE Mark(Conformité Européenne)
 CE merkki (Conformité Européenne)
 CE Mark(Conformité Européenne)
 CE Mark(Conformité Européenne)
 CE jelölés (Conformité Européenne)
 CE Mark(Conformité Européenne)
 Σήμανση CE (Συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Ένωση)
 CE Mark (Európska zhoda)
 CE ženkla (Conformité Européenne)
 CE skilt (Conformité Européenne)
 CE İşareti (Conformité Européenne)
 Маркировка CE (Conformité Européenne)
 CE认证 (欧洲合格标志)
 CE Mark (Avropa uyğunluğu)



Fragile, Handle with care
 Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
 Fragile, manipuler avec précaution
 Frágil, manipúlelo con cuidado
 Fragile, maneggiare con cura
 Kwetsbaar, voorzichtig behandelen
 Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
 Bräcklig, Hantera med försiktighet
 Hauras, Käsittele varoen
 Fragil, Manevrati cu grijă
 Křehký, zacházejte opatrně
 Törékeny, óvatosan kezelje.
 Крехка, дръжте внимателно
 Εύθραστο, Χειριστείτε με προσοχή
 Krehký, zaobchádzajte opatrne
 Trapus, elkités atsargiai
 Skjør, Håndter med forsiktighet
 Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın
 Хрупкий, обращайтесь с осторожностью.
 易碎品，小心轻放



Stacking Limit by number
 Stapelbegrenzung nach Anzahl
 Limite d'empilement par nombre
 Límite de apilamiento por número
 Limite di impilaggio per numero
 Stapellimiet per nummer
 Limit składowania jednego na drugim
 Limite de empilhamento por número
 Staplingsgräns efter nummer
 Pinoamisraja numeron mukaan
 Limita de stivuire după număr
 Štohovací limit podle čísla
 Tárolási korlát szám szerint
 Ограничение за подреждане по брой
 Όριο στοίβαξης κατά αριθμό
 Limit stohovania podľa čísla
 Dėliojimo limitas pagal skaičių
 Stablingsgrense etter nummer
 İstifleme Sınırı (adet olarak)
 Ограничение по количеству при штабелировании.
 按数量堆叠限制
 Sayına göre yığma məhdudiyyəti



This Way Up
 Diese Seite nach oben
 Ce côté vers le haut
 Este camino hacia arriba
 Questo lato verso l'alto
 Deze kant op
 Tą stroną w górę
 Este Caminho para cima
 Den här vägen upp
 Tällä tavalla ylöspäin
 În acest fel în sus
 Tudy nahoru
 Felülre helyezendő
 По този път нагоре
 Με αυτόν τον τρόπο προς τα πάνω
 Tymto smerom hore
 Ši puse į viršų
 Denne veien opp
 Bu Yön Yukarı
 Этим концом вверх.
 此面朝上
 Bu yolla yukarı



Model Number
 Modellnummer
 Numéro de modèle
 Número de modelo
 Numero di modello
 Modelnummer
 Numer modelu
 Número do Modelo
 Modellnummer
 Mallinúmero
 Număr model
 Číslo modelu
 Modellszám
 Номер на модела
 Αριθμός μοντέλου
 Číslo modelu
 Modelio numeris
 Modellnummer
 Model Numarası
 Номер модели.
 型号
 Model nömrəsi



Patient Identification
 Patientenidentifikation
 Identification du patient
 Identificación del paciente
 Identificazione del paziente
 Identificatie van de patient
 Identyfikacja pacjenta
 Identificação do Doente
 Patientidentifiering
 Potilaan tunnistaminen
 Identificarea pacientului
 Identifikace pacienta
 Betegazonosító
 Идентификация на пациентите
 Ταυτότητα ασθενούς
 Identifikácia pacienta
 Paciento identifikacija
 Pasientidentifikasjon
 Hasta Kimliği
 Идентификация пациента.
 患者识别码
 Xəstənin identifikasiyası



Patient Information Website
Website für Patienteninformationen
Site Web d'informations pour les patients
Sitio web de información para pacientes
Sito web con informazioni per il paziente
Website met patiëntinformatie
Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
Sítio Web de Informação ao Doente
Patientinformationswebbplats
Potilastiedon verkkosivusto
Site-ul web cu informații despre pacienți
Webové stránky s informacemi o pacientech
Beteginformációs weboldal
Уебсайт за информация за пациента
Ιστοσελίδα πληροφοριών ασθενούς
Webová stránka s informáciami pre pacientov
Paciento informacijos svetainė
Nettsted for pasientinformasjon
Hasta Bilgilendirme Web Sitesi
Веб-сайт с информацией для пациентов.
患者信息网站
Хәстә мәlumatı veb saytı



Name and Address of implanting healthcare institution
Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung
Nom et adresse de l'établissement de santé ayant procédé à l'implantation
Nombre y dirección de la institución sanitaria implantadora
Nome e indirizzo della struttura sanitaria che ha eseguito l'impianto
Naam en adres van de implanterende zorginstelling
Nazwa i adres instytucji opieki zdrowotnej, w której wszczepia się implant
Nome e endereço da instituição de saúde implantadora
Namn och adress till implanterande sjukvårdsinstitution
Implantoivan terveydenhoitolaitoksen nimi ja osoite
Numele și adresa instituției medicale implantatoare
Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení
A beültető egészségügyi intézmény neve és címe
Наименование и адрес на имплантиращата здравна институция
Όνομα και διεύθυνση του εγκαταστάτη ιατρικού ιδρύματος
Názov a adresa implantujúcej zdravotníckej inštitúcie
Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas
Navn og adresse på implanterende helseinstitusjon
İmplantasyonu Gerçekleştiren Sağlık Kurumunun Adı ve Adresi
Название и адрес медицинского учреждения, выполнившего имплантацию.
植入医疗机构名称及地址
İmplantasiya edən səhiyyə müəssisəsinin adı və ünvanı



Date of implantation
Datum der Implantation
Date de l'implantation
Fecha de implantación
Data dell'impianto
Datum van implantatie
Data implantacji
Data de implantação
Implantationsdatum
Istutuksen päivämäärä
Data implantării
Datum implantace
Beültetés dátuma
Дата на имплантиране
Ημερομηνία εμφύτευσης
Dátum implantácie
Implantacijos data
Dato for implantasjon
İmplantasyon Tarihi
Дата имплантации.
植入日期
İmplantasiya tarixi

INFORMATION ON MATERIAL AND SUBSTANCES INCORPORATED

For the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System, the following table 4 shows the information on the materials and substances incorporated in the Medical Device – TricValve® Valve:

Table: Qualitative and Quantitative information of material:

Substance	CAS Number	Model Mass Range (mg)
Nickel	7440-02-0	1113 – 1504
Titanium	7440-32-6	835 – 1128
Cobalt	7440-48-4	0.00 – 1.320
Iron	7439-89-6	0.00 – 1.320
Niobium	7440-03-1	0.00 – 0.660
Chromium	7440-47-3	0.00 – 0.262
Copper	7440-50-8	0.00 – 0.262
Carbon	7440-44-0	0.00 – 1.060
Hydrogen	1333-74-0	0.00 – 0.131
Nitrogen	7727-37-9	0.00 – 0.131
Oxygen	7782-44-7	0.00 – 1.060
Collagens, Bovine Pericardium	NA	180 – 570
Polytetrafluoroethylene (PTFE)	9002-84-0	180 – 220
Polyester Fibers (PET fibers)	80595-68-2	405 – 570
Propane-1,2,3-triol	56-81-5	0.00 – 0.008
Androstan-17-one,3-ethyl-3-hydroxy-, (5.alpha.)-	57344-99-7	0.0341 – 0.0683
Carbonic acid, methyl ester,[(E,E)-3,7,11-trimethyl- 2,6,10-dodecatrien-1-yl] ester	1000164-38-7	0.0088 – 0.0177
26-Nor-5-cholesten-3.beta.-ol-25-one	7494-34-0	0.0219 – 0.0439
Supraene	7683-64-9	0.0048 – 0.0096
Cholesterol	57-88-5	0.0866 – 0.0958
1,4-p-Menthadien-7-al	22580-90-1	0.0005 – 0.0011
1-Isopropyl-2,2- dimethylpropylideneamine	1000210-05-3	0.0006 – 0.0011
Heptane, 2,4-dimethyl-	2213-23-2	0.0008 – 0.0016
Irganox PS800	123-28-4	0.0005 – 0.0011
Irganox 1010	6683-19-8	0.0049 – 0.0099
Oleamide	301-02-0	0.0004 – 0.0008
Erucamide - (Z)-Docos-13-enamide	112-84-5	0.0008 – 0.0017

P+F Products + Features GmbH
Landsberger Strasse 155, Building 3, 80687 Munich, Germany
Telephone: +49 89 255 448 400
Email : info@productsandfeatures.com
www.productsandfeatures.com

11-2025
IFU-HV01-02. V0
Copyright 2025, P+F Products+Features GmbH

