

A collaboration



PETUNJUK PENGGUNAAN

TRANSFEMORAL SISTEM IMPLANTASI KATUP AORTA TRANSKATETER ALLEGRA



Hak Cipta

Hak cipta dilindungi undang-undang. Setiap bagian dari publikasi ini tidak diperbolehkan untuk diduplikasi, diadaptasi, atau diterjemahkan tanpa izin tertulis sebelumnya, kecuali tercakup dalam kerangka kerja undang-undang hak cipta.

© Hak Cipta NVT GmbH

Tunduk pada modifikasi teknis

Ilustrasi dan spesifikasi teknis dapat sedikit berbeda dari ilustrasi dan spesifikasi teknis dalam dokumen ini yang disebabkan oleh pengembangan produk yang masih berjalan.

Produsen

NVT GmbH

Lotzenäcker 17

72379 Hechingen

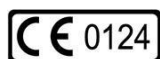
JERMAN

Telepon: +49 (0) 7471 989 79-0

Faks: +49 (0) 7471 989 79-222

info@nvt-med.com

www.nvt-med.com



Kepatuhan terhadap Undang-undang Eropa



Nomor katalog



Nomor seri



Nomor lot



Digunakan oleh



Jangan gunakan kembali



Perhatian



Perhatikan petunjuk penggunaan



Produsen



Disterilisasi menggunakan teknik pemrosesan aseptik



Sterilisasi dengan etilena oksida



Jangan gunakan jika kemasan rusak



Batas suhu (10°C hingga 38°C)



Hindari paparan sinar matahari



Simpan di tempat kering

QTY. #

Jumlah tercakup dalam kemasan



Jangan disterilisasi kembali



Persyaratan MR



Indikator suhu hangat: Jangan gunakan produk jika indikator berwarna hitam



Indikator suhu dingin: Jangan gunakan produk jika bola indikator berwarna ungu



Perangkat medis



Pengidentifikasi Perangkat Unik



Mengandung bahan biologis yang berasal dari hewan



Tanggal produksi



Aorta



Sistem penghalang steril tunggal



Sistem penghalang steril ganda



Produk disimpan dalam larutan glutaraldehida steril



Sterilisasi kimia cair dengan larutan glutaraldehida

Harap baca semua petunjuk secara saksama sebelum menggunakan produk. Harap patuhi semua peringatan dan perhatian yang tercakup dalam petunjuk tersebut. Kelalaian dalam mematuhi dapat menyebabkan komplikasi serius.

Implantasi Katup Jantung Transkateter ALLEGRA hanya dapat dilakukan oleh dokter yang telah menerima pelatihan yang sesuai.

1. URAIAN PERANGKAT

Pendekatan transfemoral Sistem Implantasi Aorta Transkateter ALLEGRA (TF Sistem TAVI ALLEGRA) terdiri dari Katup Jantung Transkateter ALLEGRA (REF lihat bab 1.1) dan TF Sistem Penghantaran ALLEGRA (REF DSL- AO18G1RE1150) yang mencakup TF Sistem Pemuatan ALLEGRA.

1.1. KATUP JANTUNG TRANSKATETER ALLEGRA (BIOPROSTESIS)

Katup Jantung Transkateter (THV) ALLEGRA ditujukan untuk diimplan di dalam katup aorta yang mengalami kalsifikasi degeneratif atau dalam bioprostesis katup aorta pembedahan yang gagal dengan teknik implantasi transkateter invasif minimal.

Katup supraanular memiliki rancangan daun katup tiga rangkap dan dikonstruksikan dengan enam bagian perikardium bovin individu, tiga bagian untuk bagian lingkup selubung dan tiga daun katup yang dijahit pada bagian lingkup selubung secara semilunar untuk membentuk pengoklusi katup. Lingkup selubung bagian dalam perikardial membentuk penyegelan berukuran 12 mm terhadap anulus aorta asal dan dengan demikian mengurangi risiko kebocoran paravalvular. Tabung pembuka (*stent*) adalah tabung pembuka yang dipotong dengan laser nitinol, dengan visibilitas radioopak yang baik dan 6 penanda radioopak emas tambahan, tempat katup dijahit di dalamnya. Tabel di bawah ini mengindikasikan ukuran THV yang tersedia dengan nomor katalog dan penggunaannya yang berkaitan dengan diameter anulus aorta asli pada pasien dan diameter bagian dalam tepat yang sesuai dari bioprostesis katup aorta bedah yang mengalami degenerasi.

ALLEGRA Katup Jantung Transkateter (THV)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Nomor Katalog/Referensi	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Diameter anulus aorta [mm]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Bioprostesis katup aorta diameter bagian dalam [mm]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

1.2. TF SISTEM PENGHANTARAN ALLEGRA (SISTEM PENGHANTARAN)

TF Sistem Penghantaran ALLEGRA ditujukan untuk implantasi retrograd (sungsang) transfemoral Katup Jantung Transkateter (THV) ALLEGRA.

Sistem penghantaran kompatibel dengan kawat pemandu berukuran 0,035 inci (0,889 mm) dan harus disisipkan ke dalam pembuluh melalui selubung luar pembuka jalan terpisah. Poros kateter memiliki selongsong pendek distal sebesar 18 Fr, yang mengakomodasi THV. Di bagian belakang bagian selongsong, poros kateter mengecil hingga 15 Fr, yang memberikan fleksibilitas, stabilitas, dan kemampuan dorong yang diperlukan. Panjang poros kateter yang dapat digunakan (1150 mm) memungkinkan situs implantasi dicapai pada populasi pasien target. Ujung kateter atraumatik dan konektor pemuatan bersifat radioopak, serta ujung tutup aliran masuk dan selongsong poros kateter memiliki cincin radioopak. Sistem penghantaran menggabungkan teknologi yang dipatenkan Permaflow yang memungkinkan penyebaran bebas oklusi dan memungkinkan pemosisian kembali dan pengambilan kembali THV dalam Permaflow.

Model	Nomor Katalog/Referensi	Kompatibel dengan THV ALLEGRA
TF Sistem Penghantaran ALLEGRA	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

1.3. TF SISTEM PEMUATAN ALLEGRA (SISTEM PEMUATAN)

TF Sistem Pemuatan ALLEGRA ditujukan untuk memuat Katup Jantung Transkateter ALLEGRA ke dalam selongsong dari TF Sistem Penghantaran ALLEGRA.

Sistem pemuatan terdiri dari alat pemuatan, corong penghitung, pin pemuatan untuk mengorientasikan perikardium di dalam tabung pembuka, dan klem pemuatan untuk menahan mekanisme pelepasan ujung selama pemuatan. Sistem pemuatan disertakan dalam kemasan sistem penghantaran.

2. INDIKASI

TF Sistem Implantasi Katup Aorta Transkateter ALLEGRA diindikasikan untuk pengobatan stenosis katup aorta yang mengalami kalsifikasi berat pada pasien berisiko tinggi dengan risiko pembedahan yang tinggi atau pada pasien dengan degenerasi simtomatik dari bioprostesis katup aorta.

2.1. KELOMPOK PASIEN TARGET

Perangkat ini diteliti pada pasien berisiko tinggi (STS-PROM / EuroSCORE II >8%) dengan stenosis aorta asli simptomatik berat atau pada pasien simptomatik dengan katup aorta bioprostetik pembedahan yang gagal (prosedur katup-dalam-katup) yang dianggap berisiko tinggi untuk menjalani pembedahan kembali, sebagaimana dinilai oleh tim dokter jantung dengan berbagai disiplin. Degenerasi katup bioprostetik melalui pembedahan dalam populasi pasien katup-dalam-katup dihasilkan dari stenosis katup, insufisiensi katup, atau kombinasi keduanya. Kelompok pasien target harus menunjukkan:

- Degenerasi simptomatik pada katup jantung aorta yang mengalami kalsifikasi berat atau katup bioprostetik aorta pembedahan yang gagal dan menunjukkan gradien aorta rata-rata secara ekokardiografi sebesar ≥ 40 mmHg atau kecepatan jet puncak sebesar $\geq 4,0$ m/detik atau AVA sebesar $\leq 1,0$ cm² (atau $\leq 0,6$ cm²/m²) atau pasien simptomatik dengan insufisiensi katup bioprostetik berat.
- Panduan penggantian katup jantung yang ada saat ini (misalnya Panduan dari Perhimpunan Kardiologi Eropa) merekomendasikan katup bioprostetik untuk pasien berusia ≥ 75 tahun atau lebih.
- Persyaratan anatomik sesuai dengan spesifikasi perangkat dalam bab 1.1. dan 1.2.

3. KONTRAINDIKASI

TF Sistem Implantasi Katup Aorta Transkateter ALLEGRA tidak diperbolehkan untuk digunakan jika dokter yang melakukan implantasi meyakini bahwa implantasinya akan bertentangan dengan kondisi pasien yang menjadi perhatian.

3.1. KONTRAINDIKASI MUTLAK

TF Sistem TAVI ALLEGRA dikontraindikasikan dengan adanya salah satu mana pun dari kondisi berikut ini:

- Katup aorta bikuspid atau unikuspid.
- Stenosis aorta non-kalsifikasi.
- Gabungan penyakit katup aorta dengan regurgitasi aorta dominan > 3.
- Jarak antara bidang basal katup aorta dan orifisium arteri koroner paling bawah sebesar < 8 mm.
- Bukti Ekokardiografi menunjukkan vegetasi atau trombus intrakardiak.
- Penyakit aorta signifikan seperti kalsifikasi obstruktif berat atau torsi atau tekukan bermakna yang akan menghalangi proses implantasi TF Sistem TAVI ALLEGRA dengan aman.
- Kondisi pembuluh iliofemoral seperti kalsifikasi obstruktif parah, tortuositas parah, atau belitan yang akan menghalangi penempatan selubung luar pembuka jalan 18 Fr dengan aman atau mengakibatkan akses endovaskular ke katup aorta menjadi

tidak dimungkinkan.

- Disfungsi ventrikular berat dengan LVEF kurang dari 20%.
- Bukti adanya endokarditis aktif atau infeksi akut lain.
- Gagal ginjal yang memerlukan terapi pengganti fungsi ginjal secara berkelanjutan.
- Hipersensitivitas yang diketahui terhadap media kontras, yang tidak dapat diprasedikasi secara adekuat atau kontraindikasi terhadap pengobatan dengan antikoagulan atau antiplatelet (misalnya aspirin, heparin, atau klopidoogrel) atau terhadap aloi Nitinol (titanium atau nikel) atau terhadap jaringan bovin.

3.2. KONTRAINDIKASI RELATIF

- Bukti adanya infarksi miokardial akut dalam 30 hari terakhir.
- Kejadian vaskular serebral (CVA) dalam 6 bulan terakhir.
- Bukti adanya tukak lambung aktif atau pendarahan saluran pencernaan bagian atas dalam 90 hari terakhir.
- Regurgitasi mitral parah.

4. PERINGATAN

- Prosedur ini boleh dilakukan hanya jika pembedahan katup aorta darurat dapat dilakukan dengan segera.
- Pengukuran THV yang benar sangat penting untuk mencegah kebocoran paravalvular, migrasi, atau pecah anulus. THV ditujukan untuk digunakan pada pasien kandidat dengan ukuran anulus aorta asli yang berkisar dari 19 mm hingga 28 mm atau dengan bioprostesis katup aorta pembedahan yang gagal dengan diameter tepat bagian dalam berkisar dari 16,5 mm hingga 28 mm.
- Tinggi implantasi THV yang tepat sangat penting untuk mencegah interferensi dengan daun katup mitral, obstruksi koroner, dan kinerja THV yang buruk.
- Untuk mencegah oklusi ostia koroner, jarak antara bidang basal katup aorta dan orifisium arteri koroner paling bawah < 8 mm harus dihindari untuk memiliki margin yang aman dan tidak menghalangi ostia dengan lingkup selubung THV. Batas atas lingkup selubung dapat dilihat melalui 6 penanda keburaman terhadap radiasi.
- Jangan mensterilisasi kembali atau menggunakan kembali THV, sistem penghantaran, atau sistem pemuatan. Sterilisasi ulang atau penggunaan kembali dapat mengancam integritas struktural produk dan/atau menciptakan risiko kontaminasi perangkat, yang dapat menyebabkan pasien mengalami cedera, terjangkit penyakit, atau kematian.
- Jangan gunakan produk jika penggunaan berdasarkan tanggal telah kedaluwarsa.
- Perburukan kondisi yang mengalami percepatan karena degenerasi kalsifikasi THV (sebagaimana dengan bioprostesis tertaut silang glutaraldehid) dapat terjadi pada pasien dengan perubahan metabolisme kalsium.
- Keseluruhan daya tahan, khususnya untuk jangka panjang, belum ditetapkan untuk THV. Tindak lanjut medis yang berkelanjutan dan penuh dengan kehati-

hatian sangat diutamakan sehingga komplikasi yang berkaitan dengan THV dapat didiagnosis dan dikelola dengan tepat.

- Direkomendasikan bahwa semua penerima THV mendapatkan profilaksis untuk endokarditis untuk meminimalisir kemungkinan infeksi katup prostetik.
- Penerima THV harus selalu menerima terapi antikoagulan, kecuali jika terjadi kontraindikasi, sebagaimana ditentukan oleh dokter.
- Jangan dibekukan. Selalu simpan THV di tempat yang sejuk dan kering. Setiap THV yang telah beku tidak diperbolehkan untuk digunakan untuk implantasi pada manusia.
- Selubung luar pembuka jalan 18 Fr dari Cook Medical tidak diperbolehkan untuk digunakan karena perangkat ini mungkin dapat menyebabkan kerusakan pada ujung selongsong.
- Jangan melakukan implantasi tanpa selubung luar pembuka jalan atau kawat pemandu.
- Dokter yang tidak memiliki pengalaman menggunakan TF Sistem TAVI ALLEGRA sebelumnya harus dilatih sesuai dengan Rencana Pelatihan Dokter NVT.

5. PERHATIAN

5.1. HAL-HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN SEBELUM PENGGUNAAN

- Sebelum, selama, dan setelah penanganan implan TF Sistem TAVI ALLEGRA harus dilakukan sesuai dengan petunjuk yang disediakan dalam bab 7 “Petunjuk penggunaan”.
- Sebelum menggunakan produk, periksa indikator suhu, indikator ETO, kesesuaian nomor seri atau lot, dan ukuran implan yang tepat menggunakan prinsip yang melibatkan dua orang pemeriksa.
- Jangan gunakan THV jika indikator suhu hangat berwarna hitam atau bola indikator suhu dingin berwarna ungu.
- Gunakan sistem penghantaran hanya jika indikator ETO pada kantong steril bagian dalam berwarna hijau.
- Jangan gunakan jika integritas pengemasan steril telah tercemar.
- Jika terdapat informasi apa pun yang tidak sesuai, jangan gunakan produk.
- Jangan gunakan THV jika wadah produk rusak atau jika segel telah rusak atau bagian luar wadah produk basah.
- Jangan gunakan THV jika tingkat cairan di dalam wadah produk di bawah tanda 120 mL.
- Jangan gunakan THV jika terdapat tanda-tanda kerusakan pada jaringan atau kerangkanya.
- Jangan gunakan sistem penghantaran jika terdapat tanda-tanda kerusakan.

5.2. HAL-HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN SELAMA PENGGUNAAN

- Bagian luar wadah produk tidak steril dan tidak diperbolehkan memasuki area bidang steril.
- Ikuti teknik aseptik selama persiapan dan implantasi perangkat.
- Setiap THV yang terjatuh, rusak, atau ditangani secara tidak tepat dengan cara apa pun tidak diperbolehkan untuk digunakan untuk implantasi.
- Jangan memegang atau memanipulasi THV dengan objek yang tajam atau runcing.
- Jangan pegang atau remas THV selama pembilasan. Objek lain apa pun tidak diperbolehkan untuk dimasukkan ke dalam mangkuk pembilasan.
- Pastikan untuk tidak membilas THV dalam larutan pembilasan yang telah digunakan.
- Jangan memuat THV tanpa kawat pelindung.
- Jangan menggunakan sistem penghantaran jika penyiraman sistem tidak dimungkinkan.
- Hindari terlalu banyak siklus yang membatasi selama pemuatan.
- Pastikan THV menyentuh ujung kateter, jika tidak referensi dengan cincin radioopak akan salah.cek
- Periksa apakah kunci pengaman terkunci dan tidak dapat digerakkan.
- Jika Anda merasakan resistansi apa pun selama pemuatan, prosedur pemuatan harus dihentikan dan penyebab resistansi dievaluasi.
- Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk mencegah kerusakan pada perikardium.
- Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk menekan penyangga di dalam.
- Pastikan tidak ada jahitan atau partikel dari penahan katup jantung yang tertinggal di dalam THV.
- Pastikan tidak ada bagian dari corong ujung tertinggal di dalam atau pada kateter.
- Pastikan THV selalu terhidrasi dan dilembapkan dengan menyiram port poros kateter hingga siap untuk implantasi.
- Dalam kasus implantasi dalam bioprostesis pembedahan yang gagal, secara hati-hati periksa anatomi pasien yang berkaitan dengan lokasi pembuluh arteri koroner rendah, khususnya dalam kombinasi dengan sinus dangkal.
- Dalam kasus implantasi dalam bioprostesis pembedahan yang gagal, pastikan bahwa tidak ada daun katup yang terlepas sebagian, yang dapat mengoklusi ostium koroner pada posisi aorta.
- Dalam kasus implantasi dalam bioprostesis pembedahan yang gagal, risiko oklusi koroner lebih tinggi untuk bioprostesis pembedahan dengan daun katup eksternal.
- Dalam kasus implantasi dalam bioprostesis pembedahan yang gagal, pastikan bahwa kawat pemandu berada dalam lumen pusat bioprostesis pembedahan gagal karena penggantian atau penempatan paravalvular melalui bagian cacat dalam daun katup atau cincin jahitan pada bioprostesis pembedahan gagal akan menyebabkan komplikasi.
- Pastikan diameter pembuluh akses adekuat.

- Jangan menekuk poros kateter.
- Pastikan bahwa jika Anda membengkokkan kawat pemandu sebelumnya, kawat pemandu tidak rusak.
- Valvuloplasti aorta balon (BAV) pada katup aorta asli diperlukan sebelum penyisipan sistem penghantaran untuk mempermudah penempatan THV.
- Kateter valvuloplasti balon harus berukuran setidaknya 1 hingga 2 mm lebih kecil dari diameter anulus. Untuk ALLEGRA 31 setidaknya balon berukuran 24 mm direkomendasikan.
- Valvuloplasti balon sebaiknya dilakukan hanya jika THV dimuat ke dalam sistem penghantaran dan siap untuk implantasi.
- Dalam kasus bioprostesis pembedahan yang gagal dengan kerusakan struktural, valvuloplasti balon harus dilakukan dengan sangat hati-hati.
- Sebelum memasukkan sistem penghantaran ke dalam pasien, periksa secara visual pemuatan THV yang benar.
- Jika Anda merasakan resistansi apa pun saat memasukkan sistem penghantaran, prosedur harus dihentikan dan penyebab resistansi harus dievaluasi.
- Pastikan bahwa kateter pada selubung luar terintegrasi stabil, setelah diposisikan pada posisi anular yang benar untuk menghindari perubahan apa pun.
- Penyelubungan ulang THV hanya dalam situasi bantuan penyelamatan. Jangan mengimplan ulang THV setelah penyelubungan ulang.
- Pastikan bahwa kawat pemandu tidak menghalangi penarikan ujung kateter.
- Sebelum penyingkiran sistem penghantaran, periksa apakah batang T bebas dari poros kateter setelah pelepasan THV.
- Penutupan kateter direkomendasikan dilakukan pada bagian lurus aorta desendens.
- Selama penutupan kateter, jangan dorong kateter terhadap ujung untuk menghindari tumpang-tindih. Jika hal ini terjadi, diameter ujung akan bertambah akibat kateter yang bertumpang-tindih dan mempersulit proses untuk melintasi selubung luar pembuka jalan.
- Lanjutkan secara hati-hati jika pascapelebaran THV diperlukan, jika terjadi kebocoran paravalvular yang tidak dapat diterima. Pascapelebaran dapat merusak integritas perangkat atau menyebabkan migrasi THV.
- Glutaraldehid dapat menyebabkan iritasi pada kulit, mata, hidung, dan tenggorokan. Hindari paparan atau inhalasi larutan berulang kali atau dalam waktu lama. Gunakan hanya di ruangan dengan ventilasi yang adekuat. Jika terjadi kontak kulit, segera siram area terdampak dengan air. Jika terjadi kontak mata, segera cari pertolongan medis.

6. POTENSI KOMPLIKASI, RISIKO, DAN EFEK SAMPING

Potensi komplikasi, risiko, dan efek samping yang dapat berkaitan dengan penggunaan TF Sistem TAVI ALLEGRA mencakup, namun tidak terbatas pada:

- Oklusi koroner akut

- Cedera ginjal akut
- Infark miokardial akut
- Gagal ginjal akut
- Reaksi/intoleransi alergi (misalnya terhadap media kontras)
- Cedera akar aorta (misalnya diseksi, perforasi)
- Aritmia yang mencakup takikardia ventrikular atau fibrilasi yang berlanjut hingga henti jantung
- Gangguan konduksi atrioventrikular (misalnya hambatan AV, LBBB)
- Perdarahan (hemorrhage)
- Tamponad kardiak
- Syok kardiogenik
- Kejadian serebrovaskular seperti TIA, Strok
- Kematian
- Embolisasi/migrasi perangkat
- Bedah jantung darurat
- Endokarditis
- Eksaserbasi gagal jantung
- Hemolisis
- Perdarahan yang memerlukan transfusi
- Hipertensi atau hipotensi
- Infeksi
- Cedera katup mitral
- Disfungsi katup prostetik nonstruktural: paravalvular dan/atau regurgitasi sentral, stenosis yang disebabkan oleh kesalahan pengukuran dan/atau ketidakcocokan protesis pasien
- Trombosis katup prostetik
- Kerusakan katup prostetik struktural (misalnya robekan daun katup, gangguan garis jahitan, patah tabung pembuka, kalsifikasi)
- Tromboembolisme
- Cedera vaskular (misalnya diseksi, perforasi)

7. PETUNJUK PENGGUNAAN

7.1. PELATIHAN UNTUK DOKTER

Dokter yang akan melakukan implantasi harus memiliki pengalaman dalam akses port, valvuloplasti aorta balon, teknik katerisasi, prosedur implantasi THV, dan terlatih terkait penggunaan THV, sistem penghantaran, dan sistem pemuatan.

7.2. PERALATAN YANG DIPERLUKAN

Peralatan laboratorium katerisasi kardiak standar diperlukan.

7.3. BAHAN YANG DIPERLUKAN

Bahan tercantum di bawah ini tidak dikirimkan bersama dengan TF Sistem TAVI ALLEGRA:

- 3 mangkuk pembilasan dan 1 mangkuk pemuatan (kapasitas kurang lebih 1 L/mangkuk)
- 1 mangkuk kecil untuk larutan garam dengan heparin untuk (kapasitas kurang lebih 100 mL)
- 2 liter larutan air garam 0,9% steril
- Kurang lebih 50 mL larutan air garam 0,9% steril dengan heparin
- Es batu steril
- Kawat pemandu, 0,035 inci (0,889 mm) (direkomendasikan: kawat pemandu yang sangat kaku dengan panjang 300 cm)
- Kateter valvuloplasti transluminal perkutan dalam berbagai ukuran
- Selubung luar pembuka jalan 18 Fr yang kompatibel
- Perangkat penutupan femoral
- Kateter ekor babi
- Alat suntik ujung lurus berukuran 10 mL (untuk penyiraman kateter)
- Pasokan prosedur standar

PERHATIAN: Selubung luar pembuka jalan 18 Fr dari Cook Medical tidak diperbolehkan untuk digunakan karena perangkat ini mungkin dapat menyebabkan kerusakan pada ujung selongsong.

7.4. HAL-HAL YANG PERLU DIPERIKSA SEBELUM PENGGUNAAN

CATATAN: **Sebelum** menggunakan produk, periksa indikator suhu, indikator ETO, kesesuaian nomor seri atau lot, dan ukuran implan yang tepat menggunakan prinsip yang melibatkan dua orang pemeriksa.

- Secara hati-hati periksa kemasan sebelum dibuka.

PERHATIAN: Jangan gunakan jika integritas kemasan steril telah tercemar.

PERHATIAN: Jangan gunakan THV jika salah satu indikator suhu telah teraktivasi.

- Keluarkan produk dari kemasan protektif dan periksa secara visual apakah terdapat cacat pada produk.

PERHATIAN: Jangan gunakan jika ada cacat yang terdeteksi.

PERHATIAN: Gunakan sistem penghantaran hanya jika indikator ETO pada kantong steril bagian dalam berwarna hijau.

7.5. PENANGANAN DAN PENYIAPAN THV

CATATAN: Ikuti teknik aseptik selama persiapan dan implantasi perangkat.

Langkah	Prosedur
1	Keluarkan wadah produk dari kotak kardus. Verifikasi apakah semua label kotak kardus dan wadah produk cocok terhadap model, ukuran, dan nomor seri THV. PERHATIAN: Jika terdapat informasi apa pun yang tidak sesuai, jangan gunakan produk.
2	Secara hati-hati periksa apakah ada kerusakan pada seluruh wadah dan segel produk. PERHATIAN: Jangan gunakan THV jika wadah produk rusak atau jika segel telah rusak atau bagian luar wadah produk basah. PERHATIAN: Jangan gunakan THV jika tingkat cairan di dalam wadah produk di bawah tanda 120 mL.
3	Sebelum membuka wadah produk, siapkan tiga mangkuk steril, masing-masing mangkuk berisi setidaknya 500 mL larutan air garam 0,9% steril pada suhu lingkungan (15°C hingga 25°C) untuk membilas sterilan glutaraldehida secara menyeluruh dari THV, dan satu mangkuk steril yang berisi setidaknya 500 mL larutan air garam 0,9% dingin dan steril (0°C hingga 8°C) untuk prosedur pemuatan.
4	Buka segel dari wadah produk dan buka tutup ulir. Isi wadah produk steril dan harus diperlakukan secara aseptik untuk mencegah kontaminasi. PERHATIAN: Bagian luar wadah produk tidak steril dan tidak diperbolehkan memasuki area bidang steril.
5	Buka dan tahan wadah produk, sembari seseorang di area bidang steril mengeluarkan penahan katup jantung transkateter dari wadah produk. THV harus diperiksa apakah terdapat tanda kerusakan apa pun pada kerangka atau jaringan. PERHATIAN: Jangan gunakan THV jika terdapat tanda-tanda kerusakan pada jaringan atau kerangkanya. PERHATIAN: Setiap THV yang terjatuh, rusak, atau ditangani secara tidak tepat dengan cara apa pun tidak diperbolehkan untuk digunakan untuk implantasi.

7.6. PROSEDUR PEMBILASAN THV

CATATAN: Seluruh prosedur pembilasan dan pemuatan memerlukan kurang lebih 10 menit; 6 menit untuk pembilasan (3 x 2 menit) dan kurang lebih 4 menit untuk pemuatan.

Langkah	Prosedur
1	<p>THV harus dibilas agar bebas dari residu glutaraldehid. Tempatkan THV ke dalam mangkuk pertama berisi larutan air garam 0,9% steril. Pastikan larutan menutupi THV dan penahan secara menyeluruh.</p> <p>PERHATIAN: Jangan memegang atau memanipulasi THV dengan objek yang tajam atau runcing.</p>
2	<p>Saat THV dan penahan direndam, secara perlahan gerakkan THV ke arah depan dan belakang dengan menggenggam penahan selama minimum dua menit.</p> <p>PERHATIAN: Jangan pegang atau remas THV selama pembilasan. Objek lain apa pun tidak diperbolehkan untuk dimasukkan ke dalam mangkuk pembilasan.</p>
3	<p>Ulangi pembilasan selama dua menit dalam mangkuk kedua dan ketiga untuk waktu pembilasan total selama setidaknya enam menit.</p> <p>CATATAN: Pastikan untuk tidak membilas THV dalam larutan pembilasan yang telah digunakan.</p>
4	<p>Biarkan THV dalam larutan pembilasan akhir hingga diperlukan untuk mencegah jaringan mengering.</p> <p>PERHATIAN: THV harus selalu terhidrasi selama waktu tunggu prosedur penyiapan untuk mencegah pengeringan jaringan.</p>

7.7. PENANGANAN DAN PENYIAPAN SISTEM PENGHANTARAN

Langkah	Prosedur
1	<p>Keluarkan kantong steril ganda dari kotak kardus. Verifikasi apakah semua label kotak kardus dan kantong steril cocok terhadap model, ukuran, dan nomor lot.</p> <p>PERHATIAN: Jika terdapat informasi apa pun yang tidak sesuai, jangan gunakan produk.</p>
2	<p>Secara saksama periksa seluruh kantong steril apakah terdapat kerusakan.</p> <p>PERHATIAN: Jangan gunakan sistem penghantaran jika kantong steril rusak.</p> <p>PERHATIAN: Gunakan sistem penghantaran hanya jika indikator ETO pada kantong steril bagian dalam berwarna hijau.</p>
3	<p>Buka kantong steril bagian luar dan pastikan bahwa hanya kantong steril bagian dalam yang dimasukkan ke dalam area bidang steril. Keluarkan sistem penghantaran dari kantong steril bagian dalam. Keluarkan segel kerut gagang dan periksa produk apakah terdapat tanda-tanda kerusakan.</p> <p>PERHATIAN: Jangan gunakan sistem penghantaran jika terdapat tanda-tanda kerusakan.</p>

7.8. PROSEDUR PEMUATAN THV

PERHATIAN: Jangan memuat THV tanpa kawat pelindung.

PERHATIAN: Jangan menggunakan sistem penghantaran jika penyiraman sistem tidak dimungkinkan.

PERHATIAN: Jika Anda merasakan resistansi apa pun, prosedur pemuatan harus dihentikan dan penyebab resistansi dievaluasi.

PERHATIAN: Hindari terlalu banyak siklus yang membatasi selama pemuatan.

Langkah	Prosedur
1	Buka kunci pengaman dengan menekan kedua pemicu kunci pengaman ke arah dalam dan gerakkan kunci pengaman ke arah belakang hingga kunci pengaman menyentuh ujung sayap pengaman.
2	Pindahkan sakelar pada gagang dari posisi P (Parkir) ke N (Netral) dan gerakkan gagang ke arah belakang hingga konektor pemuatan terpapar oleh poros kateter yang ditarik.
3	Keluarkan pelat pemuatan dari pemandu pemuatan. Tempatkan THV pada alat pemuatan, dengan Batang T yang mengarah ke arah bagian dalam corong pemuatan. Lewati pin pemandu pada alat pemuatan melalui pemandu pemuatan pada penahan katup jantung. Pasang pelat pemuatan pada pemandu pemuatan. CATATAN: Untuk penanganan yang lebih mudah, tekuk fiksasi wadah penahan katup sebesar 90° ke arah samping. CATATAN: Periksa apakah hub Pemusatan ditahan pada posisi dengan peruang.
4	Masukkan ujung kateter ke dalam lubang corong alat pemuatan. Tekan THV dengan pelat pemuatan terhadap corong untuk secara hati-hati menyejajarkan tiga Batang T dengan alur konektor pemuatan dan memandu Batang T ke tempatnya. Batang T harus tetap pada alurnya. CATATAN: Pastikan untuk tidak memanipulasi daun katup THV.
5	Tekan kedua pemicu kunci pengaman ke arah dalam dan gerakkan kunci pengaman dengan gagang secara perlahan ke arah depan hingga kunci pengaman berhenti dan mencapai posisi akhir. Lepas pemicu kunci pengaman. Batang T tabung pembuka dipasang dengan selongsong. CATATAN: Periksa apakah kunci pengaman terkunci dan tidak dapat digerakkan.
6	Lepaskan pelat pemuatan dan pindahkan alat pemuatan yang tersisa ke arah gagang. Alat tidak lagi diperlukan dan harus disingkirkan setelah proses pemuatan selesai. Potong tiga jahitan penahan katup jantung dan singkirkan penahan.
7	Dengan menggunakan pin pemuatan, dorong perikardium, yang menonjol di luar area belah ketupat, secara perlahan di dalam kerangka tabung pembuka. PERHATIAN: Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk mencegah kerusakan pada perikardium.

Langkah	Prosedur
8	<p>Dorong THV di dalam selongsong dengan menggerakkan gagang hingga port penyiraman poros kateter dapat diakses (kurang lebih 1 cm). Untuk mengamankan posisi yang dicapai, dorong tuas gagang ke arah bawah dan pindahkan sakelar dari posisi N (Netral) ke posisi P (Parkir).</p> <p>PERHATIAN: Pastikan tidak ada jahitan atau partikel dari penahan katup jantung yang tertinggal pada THV.</p>
9	<p>Dinginkan THV di dalam mangkuk dengan larutan air garam 0,9% dingin dan steril, dan lanjutkan prosedur pemuatan. Ambil corong penghitung dan batasi THV di dalamnya hingga ujung kawat pelindung menyentuh corong penghitung. Kemudian singkirkan corong penghitung.</p>
10	<p>Dorong penggerak ujung ke arah depan untuk menempatkan ujung di depan THV. Kunci penggerak ujung pada kisi ujung menggunakan klem pemuatan.</p> <p>CATATAN: Periksa apakah sayap pengaman terlihat keluar. Jika sayap pengaman tidak keluar, verifikasi posisi kunci pengaman yang benar.</p> <p>CATATAN: Hub Pemusatan harus tetap berada di dalam THV dan di dalam selongsong. Hub Pemusatan tidak boleh terlihat.</p> <p>CATATAN: Peruang pemuatan harus sejajar dengan corong ujung.</p>
11	<p>Sebelum beralih dengan prosedur pemuatan, prapenyiraman poros kateter harus dilakukan saat THV dimuat sebagian. Untuk tujuan ini, gunakan alat suntik berukuran 10 mL dengan larutan air garam 0,9% steril dengan heparin dan siram poros kateter menggunakan port penyiraman yang berada di antara gagang dan kunci pengaman.</p> <p>CATATAN: Untuk memastikan bahwa poros kateter disiram dengan aman, ujung kateter harus ditahan pada posisi yang lebih tinggi dari gagang. Prapenyiraman akan memudahkan proses penyiraman akhir.</p>
12	<p>Gunakan pin pemuatan untuk secara perlahan memosisikan kembali perikardium, yang dapat menonjol melalui area belah ketupat kerangka tabung pembuka.</p> <p>PERHATIAN: Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk mencegah kerusakan pada perikardium.</p>
13	Singkirkan peruang.
14	Keluarkan kawat pelindung sistem penghantaran.

Langkah	Prosedur
15	<p>Tempatkan THV di dalam mangkuk dengan larutan air garam 0,9% dingin dan steril, dan batasi THV secara menyeluruh ke dalam bagian silinder corong penghitung. Jangan singkirkan corong penghitung. Pindahkan sakelar pada gagang dari posisi P (Parkir) ke N (Netral) dan gerakkan poros kateter dengan gagang secara perlahan ke arah depan hingga dua milimeter dari THV masih tetap terlihat. Singkirkan corong penghitung. Tekan ketiga penyangga yang didistribusikan secara merata di dalam penyangga lain dengan pin pemuatan.</p> <p>PERHATIAN: Jangan gunakan alat apa pun selain pin pemuatan, untuk menekan penyangga di dalam.</p>
16	<p>Lepaskan klem pemuatan dan secara hati-hati lepas penggerak ujung hingga corong ujung dari ujung kateter melingkupi THV.</p> <p>Gerakkan poros kateter sedikit ke arah belakang dengan gagang dan tekan THV ke dalam ujung tutup aliran dalam hingga penyangga sejajar dengan cincin radioopak.</p> <p>CATATAN: Jangan genggam ujung saat melepaskan penggerak ujung.</p> <p>CATATAN: Pastikan bahwa corong ujung berada pada tabung pembuka secara konsentris.</p> <p>CATATAN: Jangan memutar atau memiringkan ujung, hanya tekan ujung dan hantarkan ke THV.</p>
17	<p>Putar sistem penghantaran hingga fiksasi corong ujung menghadap ke atas. Tekan fiksasi logam corong ujung hingga corong ujung ditempatkan di bawahnya.</p> <p>Tekanan langsung pada ujung tidak disarankan.</p> <p>CATATAN: Pastikan untuk tidak menarik fiksasi untuk menyingkirkan corong ujung.</p> <p>PERHATIAN: Pastikan tidak ada bagian dari corong ujung tertinggal di dalam atau pada kateter.</p>
18	<p>Tekan THV secara menyeluruh ke dalam ujung tutup aliran dalam.</p> <p>CATATAN: Jangan memutar atau memiringkan ujung, hanya tekan ujung dan hantarkan ke THV.</p> <p>CATATAN: Pastikan THV menyentuh ujung kateter, jika tidak referensi dengan cincin radioopak akan salah.</p>

Langkah	Prosedur
19	<p>Tutup kateter secara keseluruhan dalam mangkuk dingin hingga tepi selongsong dan ujung bersentuhan. Singkirkan klip pemuatan dari ujung sistem penghantaran. Pindahkan sakelar pada gagang dari posisi N (Netral) ke D (Gerak). Remas tuas gagang secara berulang hingga gagang menyentuh kunci pengaman. Kendalikan posisi THV. Pindahkan sakelar pada gagang dari posisi D (Gerak) ke N (Netral) dan gerakkan gagang ke arah depan hingga port penyiraman poros kateter dapat diakses (kurang lebih 1 cm).</p> <p>Catatan: Lakukan pengujian dalam larutan air garam 0,9% dingin dan steril untuk mencegah penghangatan dan ekspansi katup. Jika terjadi ekspansi, hub pemusatan dapat bergerak dan dapat menghambat pembukaan poros kateter yang tepat.</p>
20	<p>Gunakan alat suntik berukuran 10 mL, yang berisi larutan air garam 0,9% steril yang diheparinisasi, dan siram kembali port penyiraman poros kateter. Sembari melakukannya, tahan bagian depan kateter (selongsong) dalam mangkuk berisi larutan air garam dingin. Bilas hingga tidak tampak adanya gelembung. Lakukan bergantian antara menutup poros kateter dan menyiram hingga tepi selongsong dan ujung kateter membentuk transisi yang halus.</p>
21	<p>Dorong tuas gagang ke arah bawah dan pindahkan sakelar dari posisi N (Netral) ke posisi P (Parkir). Singkirkan alat pemuatan dengan melepaskannya dari kateter.</p>
22	<p>Gunakan alat suntik berukuran 10 mL berisi larutan air garam 0,9% steril dengan heparin dan siram selubung luar terintegrasi pada port penyiraman yang sesuai, yang terletak pada bagian depan unit fungsi, hingga larutan air garam keluar di ujung selubung luar terintegrasi.</p>
23	<p>Gunakan alat suntik 10 mL, berisi larutan air garam 0,9% steril dengan heparin, dan siram lumen kawat pemandu pada port penyiraman yang sesuai, yang terletak di bagian belakang sistem penghantaran, hingga larutan air garam keluar di ujung kateter.</p> <p>CATATAN: Pastikan bahwa sayap pengaman berada di luar tabung traksi.</p> <p>CATATAN: Pastikan untuk tidak mendorong penggerak selama penyiraman!</p> <p>PERHATIAN: Pastikan THV selalu terhidrasi dan dilembapkan dengan menyiram port poros kateter hingga siap untuk implantasi.</p>

7.9. PENGHANTARAN THV

Sebelum memulai prosedur, situs implan harus diukur untuk mengonfirmasi pengukuran yang dilakukan sebelumnya selama proses diagnostik.

CATATAN: Gunakan dan pantau antikoagulasi sistemik selama prosedur implantasi

berdasarkan protokol dari rumah sakit atau dokter. Jika terdapat kontraindikasi terhadap heparin, pertimbangkan terapi antikoagulasi alternatif.

Dalam kasus implantasi dalam bioprostesis pembedahan yang gagal:

PERHATIAN: Tipe bioprostesis pembedahan dan diameter nominal harus ditentukan baik melalui pencitraan atau dengan meninjau rekam medis pasien. Tentukan juga diameter bagian dalam dan penanda radioopak pada bioprostesis pembedahan yang mengalami degenerasi menggunakan informasi dari informasi produsen atau literatur.

PERHATIAN: Secara hati-hati periksa anatomi pasien yang berkaitan dengan lokasi pembuluh arteri koroner rendah, khususnya dalam kombinasi dengan sinus dangkal.

PERHATIAN: Pastikan bahwa tidak ada daun katup yang terlepas sebagian, yang dapat mengoklusi ostium koroner pada posisi aorta.

PERHATIAN: Risiko oklusi koroner lebih tinggi untuk bioprostesis pembedahan dengan daun katup eksternal.

PERHATIAN: Pastikan bahwa kawat pemandu berada dalam lumen pusat bioprostesis pembedahan yang gagal, karena penggantian atau penempatan paravalvular melalui bagian cacat dalam daun katup atau cincin jahitan pada bioprostesis pembedahan yang gagal akan menyebabkan komplikasi.

Langkah	Prosedur
1	Pasien memerlukan port kontra dan ipsilateral dengan selubung luar pembuka jalan di satu sisi dan selubung luar yang kompatibel terhadap perangkat pada sisi lain. Siapkan situs akses vaskular sesuai dengan teknik standar. PERHATIAN: Pastikan diameter pembuluh akses adekuat.
2	Masukkan kateter ekor babi di bawah pemandu fluoroskopik melalui selubung luar yang kompatibel, dan posisikan kateter tepat di belakang daun katup kanan atau nonkoroner.
3	Lakukan kateterisasi pada bilik jantung kiri menggunakan kateter angiografik dalam kombinasi dengan kawat pemandu berukuran 0,035 inci (0,889 mm) dengan ujung lembut. Lintasi katup aorta sesuai dengan teknik yang diutamakan.
4	Lakukan manuver pertukaran, singkirkan kawat pemandu dengan ujung lembut, dan dorong kawat pemandu yang sangat kaku dengan panjang 300 cm yang disarankan melalui kateter ke dalam bilik jantung kiri. Bentuk ujung kawat pemandu terlebih dahulu menjadi bentuk J atraumatik sebelum penyisipan. PERHATIAN: Pastikan bahwa jika Anda membengkokkan kawat pemandu sebelumnya, kawat pemandu tidak rusak.

Langkah	Prosedur
5	<p>Singkirkan kateter, dengan meninggalkan kawat pemandu di tempatnya di bilik jantung kiri, dan dorong kateter valvuloplasti dengan diameter yang sesuai melalui kawat pemandu, lintasi katup aorta, dan posisikan balon di dalam cincin anulus.</p> <p>CATATAN: Kateter valvuloplasti harus berukuran setidaknya 1 hingga 2 mm lebih kecil dari diameter anulus. Untuk ALLEGRA 31 setidaknya balon berukuran 24 mm direkomendasikan.</p>
6	<p>Lebarkan katup aorta asli terlebih dahulu dengan ekspansi balon dalam episode pendek pacu ventrikular cepat.</p> <p>Jika valvuloplasti balon dilakukan dalam bioprostesis pembedahan yang gagal, diameter balon harus lebih kecil dari diameter bagian dalam dari bioprostesis pembedahan yang gagal. Selain itu, penting untuk memastikan bahwa kateter balon berada di lumen pusat bioprostesis pembedahan yang gagal.</p> <p>PERHATIAN: Valvuloplasti balon sebaiknya dilakukan hanya jika bioprostesis dimuat ke dalam sistem penghantaran dan siap untuk implantasi.</p> <p>PERHATIAN: Dalam kasus bioprostesis pembedahan yang gagal dengan kerusakan struktural, valvuloplasti balon harus dilakukan dengan sangat hati-hati.</p> <p>CATATAN: Panduan dari Perhimpunan Kardiologi Eropa menyatakan bahwa valvuloplasti balon harus menjadi kontraindikasi dalam bioprostesis pembedahan yang mengalami degenerasi sisi kiri. Literatur melaporkan terjadinya fraktur struktur penyangga bioprostetik pembedahan setelah valvuloplasti balon.</p>
7	<p>Lakukan angiografi akar aorta dan temukan sudut pandang katup terbaik untuk memperoleh posisi tempat ketiga daun katup (NCL, RCL, & LCL) sejajar. Ketika melakukan implantasi dalam bioprostesis katup aorta yang gagal, penanda radioopak juga harus digunakan sebagai pemandu.</p>
8	<p>Masukkan sistem penghantaran, yang telah disiram, dengan THV terpilih yang dimuat pada sistem penghantaran dan dengan sakelar gagang pada posisi P, melalui kawat pemandu berdasarkan panduan fluoroskopik, di seluruh selubung luar pembuka jalan ke aorta sembari mempertahankan posisi kawat pemandu pada katup aorta.</p> <p>CATATAN: Sebelum memasukkan sistem penghantaran ke dalam pasien, periksa secara visual pemuatan THV yang benar.</p>
9	<p>Masukkan sistem penghantaran hingga THV melintasi katup aorta.</p> <p>PERHATIAN: Jika Anda merasakan resistansi apa pun, prosedur harus dihentikan dan penyebab resistansi dievaluasi.</p>

7.10. PENEMPATAN THV

Langkah	Prosedur
1	Posisikan kateter sehingga cincin radioopak dari ujung tutup aliran dalam sejajar dengan bagian anulus katup yang ditandai dengan kateter ekor babi. Dalam kasus implantasi dalam bioprostesis yang gagal, posisikan kateter untuk menyejajarkan THV dengan posisi bioprostesis pembedahan yang gagal. Tinggi implantasi harus sedemikian rupa sehingga penanda emas terletak pada ujung distal bioprostesis pembedahan yang gagal dan bagian aliran dalam THV sejajar dengan bagian aliran dalam bioprostesis pembedahan yang gagal.
2	<p>Langkah 1: Pembukaan</p> <p>Dengan sakelar pada posisi D, remas tuas gagang secara berulang hingga gagang menyentuh kunci pengaman.</p> <p>Poros kateter akan terbuka dan THV akan mengembang di bagian tengahnya dan tetap tertutup pada ujung proksimal dan distal (Permaflow).</p> <p>CATATAN: Jika poros kateter tidak terbuka sepenuhnya, lakukan gerakan dorong-tarik secara perlahan hingga kateter terbuka sepenuhnya.</p> <p>PERHATIAN: Pastikan bahwa kateter pada selubung luar terintegrasi stabil, setelah diposisikan pada posisi anular yang benar untuk menghindari perubahan apa pun.</p>
3	Lakukan gerakan dorong-tarik secara perlahan pada kateter untuk memosisikan dan menyejajarkan THV secara tepat dengan bidang anulus. Posisikan cincin radioopak, yang terletak pada ujung tutup aliran dalam, dan sejajarkan dengan sisi terendah ikalan kateter ekor babi (paling proksimal) yang diposisikan di belakang daun katup asli. Dalam kasus implantasi dalam bioprostesis yang gagal, lakukan gerakan dorong-tarik secara perlahan pada kateter untuk menyejajarkan THV secara tepat dengan ketinggian implantasi yang dikehendaki di dalam bioprostesis pembedahan yang gagal.
4	<p>Enam penanda radioopak dari tabung pembuka pada tingkat pengoklusi katup akan memiliki diameter yang lebih besar dan akan menjadi referensi untuk posisi ostium koroner.</p> <p>CATATAN: Batas atas lingkup selubung THV ditandai dengan enam penanda radioopak dan tidak diperbolehkan untuk ditempatkan di atas pembuluh arteri koroner.</p>
5	Gerakan kateter untuk memosisikan ulang THV juga akan memodifikasi sudut THV terhadap situs implantasi. Setelah pemosisian ulang THV, pindahkan kateter secara perlahan hingga THV sejajar dengan situs implantasi.

Langkah	Prosedur
6	<p>Langkah 2: Pelepasan</p> <p>Setelah menyejajarkan THV dengan benar pada situs implantasi dan mengonfirmasi bahwa ostium koroner telah paten, tahan kateter secara aman pada selubung luar terintegrasi untuk mempertahankan posisi THV dan gerakkan penggerak ujung ke arah depan terhadap kisi ujung hingga saling bersentuhan. THV akan terlepas, dan ujung aliran dalam proksimal terbuka. Katup akan segera berfungsi.</p> <p>PERHATIAN: Pertahankan sistem penghantaran tetap stabil, agar THV tidak berpindah.</p>
7	<p>Dalam fase ini, ujung distal THV dengan Batang T tetap melekat pada kateter dengan aman. Selama pelepasan penggerak ujung, ujung kateter akan bergerak di dalam THV.</p> <p>CATATAN: Jika THV harus diambil kembali, tindakan ini dapat tetap dilakukan setelah pelepasan ujung aliran dalam proksimal. Ikuti langkah-langkah prosedur penyelamatan yang aman.</p>
8	<p>Hanya ketika ujung telah mencapai bagian dalam THV, sayap pengaman akan tertarik dan memungkinkan pelepasan kunci pengaman.</p> <p>CATATAN: Jika karena alasan apa pun ujung tidak mencapai bagian dalam THV, sayap pengaman tidak akan memungkinkan pelepasan kunci pengaman dan penempatan tidak boleh dilanjutkan hingga masalah ini terpecahkan. Dalam kasus ini, ulangi penggerakan ujung.</p> <p>CATATAN: Pastikan bahwa kawat pemandu tidak menghalangi penarikan ujung kateter.</p>
9	<p>Tarik kateter ekor babi secara perlahan ke posisi distal terhadap THV di dalam aorta ascendens dan lakukan injeksi kontras untuk mengonfirmasi posisi katup dan bukaan arteri koroner.</p> <p>CATATAN: Hal ini harus dilakukan dalam kontrol fluoroskopik dan dengan memastikan bahwa THV tidak bergerak.</p>
10	<p>Buka kunci pengaman setelah penilaian yang jelas pada posisi tepat katup, dengan menekan pemicu kunci pengaman secara bersamaan ke arah dalam dan menggerakkan kunci pengaman ke arah belakang.</p>
11	<p>Langkah 3: Penanggalan</p> <p>Remas tuas gagang secara berulang untuk menarik poros kateter hingga ujung jalurnya untuk melepaskan THV dari kateter secara menyeluruh.</p> <p>PERHATIAN: Periksa apakah Batang T bebas dari kateter.</p> <p>CATATAN: Selalu perhatikan stabilitas THV.</p>
12	<p>Di bawah fluoroskopi, amati bahwa cincin radioopak, yang terletak di ujung selongsong, telah melintasi konektor pemuatan seluruhnya, yang juga radioopak.</p>

7.11. PENARIKAN SISTEM PENGHANTARAN

Langkah	Prosedur
1	Secara perlahan tarik sistem penghantaran dan amati di bawah fluoroskopi apakah ujung sistem penghantaran tidak terjebak atau menarik THV, terutama ketika melintasi Batang T.
2	Tarik kawat pemandu, yang membawa penutup ujung lembutnya ke katup yang diimplan, untuk memudahkan manuver ini. Hal ini akan menghilangkan gaya pegas yang diberikan oleh kawat pemandu terhadap ujung kateter dan oleh karena itu membuat perlintasan katup menjadi lebih aman.
3	<p>Setelah ujung melintasi katup yang diimplan, secara perlahan tarik sistem penghantaran ke dalam aorta desendens dan tutup kateter yang akan ditarik. Atur sakelar gagang ke posisi netral N dan tahan tutup depan sistem penghantaran dengan satu tangan. Secara perlahan gerakkan gagang ke arah depan dengan tangan lain. Dorong gagang hingga pita penanda radioopak pada selongsong dan pita penanda pada ujung tutup aliran dalam membentuk satu garis tetapi tidak bertumpang-tindih dengan ujung radioopak.</p> <p>PERHATIAN: Jangan dorong kateter terhadap ujung untuk menghindari tumpang-tindih. Jika hal ini terjadi, diameter ujung akan bertambah akibat kateter yang bertumpang-tindih dan mempersulit proses untuk melintasi selubung luar pembuka jalan.</p> <p>CATATAN: Penutupan kateter direkomendasikan dilakukan pada bagian lurus aorta desendens.</p>
4	CATATAN Penutupan memungkinkan penarikan sistem penghantaran keluar dari selubung luar pembuka jalan tanpa pendarahan yang berlebih.

7.12. VERIFIKASI PENGUKURAN DAN POSISI KATUP PROSTETIK

Langkah	Prosedur
1	<p>Lakukan angiogram supra aorta untuk mengevaluasi posisi perangkat, fungsi, dan bukaan koroner.</p> <p>PERHATIAN: Lanjutkan secara hati-hati jika pascapelebaran THV diperlukan, jika terjadi kebocoran paravalvular yang tidak dapat diterima. Pascapelebaran dapat merusak integritas perangkat atau menyebabkan migrasi THV.</p> <p>CATATAN: Jika terdapat keraguan terhadap bukaan koroner, angiogram tambahan pada setiap cabang koroner dapat dilakukan secara selektif menggunakan kateter angiografik.</p>
2	Ukur dan catat gradien tekanan transvalvular.
3	Singkirkan semua kateter dan selubung luar.
4	Lakukan penutupan akses arteri sesuai dengan teknik dan perangkat yang diutamakan.

7.13. PROSEDUR PENYELAMATAN YANG AMAN

Jika THV harus diambil kembali, tindakan ini hanya dapat dilakukan setelah pelepasan ujung aliran dalam proksimal dan sebelum langkah implantasi lebih lanjut dilakukan.

PERHATIAN: Penyelubungan ulang THV hanya dalam situasi bantuan penyelamatan. Jangan mengimplan ulang THV setelah penyelubungan ulang.

Langkah	Prosedur
1	Gerakkan pelepasan ujung untuk menggerakkan ujung ke arah depan dan fiksasi posisi menggunakan klem pemuatan.
2	Pindahkan sakelar dari D ke N dan tahan sistem dengan kuat.
3	Untuk menyelubungi kembali, gerakkan gagang secara terus-menerus ke arah depan untuk memerangkap THV ke dalam selongsong hingga terjadi resistansi (kurang lebih 1-2cm). PERHATIAN: Hanya terapkan gaya tekanan yang lembut untuk menghindari kerusakan pada kateter. Pertahankan besar gaya tekanan yang diterapkan hingga akhir prosedur.
4	Tarik kembali kateter secara hati-hati melalui lengkung aorta dan hentikan jika terjadi resistansi untuk memverifikasi penyebabnya. Gunakan selubung luar pembuka jalan untuk menyelesaikan penyelubungan ulang THV.

8. CARA MENDAPATKAN SUPLAI

8.1. UKURAN YANG TERSEDIA

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Ketinggian kerangka	37,3	41,3	43,0
Diameter aliran dalam	23,8	27,4	31,0
Diameter aliran luar	20,8	24,0	24,0
Diameter anulus aorta	19 - 22	22 - 25	25 - 28

8.2. PENGEMASAN

THV disterilisasi dengan dan disimpan dalam larutan glutaraldehida. THV disuplai dalam keadaan steril dalam wadah produk bersegel dengan tutup ulir. Bagian luar wadah produk tidak steril dan tidak diperbolehkan untuk ditempatkan dalam area bidang steril. Indikator suhu hangat dan dingin ditempatkan di dalam kotak kardus. **CATATAN:** Produk telah terpapar terhadap suhu di atas 40°C jika indikator berwarna hitam. Produk telah terpapar terhadap suhu di bawah 0°C jika bola indikator berwarna ungu. **PERHATIAN:** Jangan gunakan THV jika indikator suhu hangat berwarna hitam atau bola indikator suhu dingin berwarna ungu. **CATATAN:** Setelah implantasi THV, larutan glutaraldehida harus dibuang sesuai dengan prosedur rumah sakit.

Sistem penghantaran dan sistem pemuatan disterilisasi dengan gas etilena oksida (ETO). Kedua sistem dikemas bersama dalam kantong steril ganda. Sistem penghantaran dan sistem pemuatan steril jika kantong steril tidak rusak dan tidak terbuka dan indikator ETO berwarna hijau. Permukaan bagian luar dari kantong luar tidak steril dan tidak diperbolehkan untuk ditempatkan dalam area steril. **PERHATIAN:** Gunakan sistem penghantaran hanya jika indikator ETO pada kantong steril bagian dalam berwarna hijau. **CATATAN:** Sistem penghantaran yang telah digunakan dapat dibuang dengan cara yang sama dengan penanganan limbah rumah sakit dan bahan bahaya hayati. Tidak ada risiko khusus atau tidak biasa yang berkaitan dengan pembuangan sistem penghantaran.

8.3. PENYIMPANAN

THV harus disimpan pada suhu antara 10°C dan 38°C. Hindari lokasi di mana fluktuasi suhu yang ekstrim dapat terjadi. **PERHATIAN:** Jangan dibekukan. Selalu simpan THV di tempat yang sejuk dan kering. Setiap THV yang telah beku tidak diperbolehkan untuk digunakan untuk implantasi pada manusia.

Sistem penghantaran harus disimpan di tempat yang kering dan dingin pada suhu antara 10°C dan 38°C.

9. INFORMASI KEAMANAN MRI

Pengujian nonklinis mengindikasikan bahwa Katup Jantung Transkateter ALLEGRA bersifat Bersyarat MR. Perangkat ini dapat dipindai berdasarkan kondisi berikut:

- Bidang magnetis statis sebesar ≤ 3 Tesla
- Bidang gradien spasial sebesar ≤ 1500 Gauss/cm
- Laju absorpsi spesifik (SAR) rata-rata keseluruhan tubuh maksimum sebesar 2,0 W/kg selama 15 menit pemindaian.
- Sistem MR dengan mode normal

Kualitas citra MR dapat tercemar jika area yang menjadi perhatian berada di area yang benar-benar sama atau secara relatif dekat dengan posisi THV.

10. INFORMASI TENTANG BAHAN DAN ZAT YANG DAPAT DIPAPARKAN PADA PASIEN

Komponen dan bahan THV yang akan terpapar pada pasien setelah implantasi:

Komponen	Bahan	Komposisi kuantitatif
Daun Katup, Lingkup Selubung	Perikardium bovin (bertautan silang dengan glutaraldehida)*	100%
Bahan jahitan	Politetrafluoroetilena (PTFE)	100%

Komponen	Bahan	Komposisi kuantitatif
Struktur tabung pembuka penyangga	Nitinol	100%
Penanda radioopak	Emas	100%

* Karena perangkat mengandung jaringan hewani yang merupakan jaringan yang tidak memiliki kapasitas inheren untuk aktivitas metabolik seluler, perangkat tunduk pada Peraturan Komisi (UE) No 722/2012.

Komponen dan bahan Sistem Penghantaran:

Komponen	Bahan
Gagang	Polikarbonat (PC)
Kateter	Polietilena (PE), Polikarbonat (PC), Polietereketon (PEEK), Poliamida (PA), Poliimida (PI), Politetrafluoroetilena (PTFE), Polieterblokamida (PEBAX), Poliuretana (PU), Polioksimetilena (POM)
Penanda radioopak	Platinum/Iridium
Lain-lain	Silikon, Baja Tahan Karat

11. INFORMASI TENTANG PASIEN

Kartu implan dan brosur pasien untuk pasien disertakan dalam setiap kemasan produk perangkat yang dapat diimplan. Kartu implan berisi bidang kosong untuk memasukkan nama pasien, tanggal implantasi, dan institusi layanan kesehatan yang diisi dengan tulisan tangan. Informasi untuk mengidentifikasi perangkat yang diimplan yang mencakup nama perangkat, model perangkat (tipe perangkat), nomor seri, dan UDI serta alamat dan situs web produsen disediakan dengan stiker perangkat kartu implan yang sesuai. Stiker disertakan di dalam kemasan perangkat dari perangkat yang dapat diimplan. Kartu implan berisi bidang khusus untuk menempelkan stiker perangkat kartu implan. Brosur pasien mencakup informasi tentang peringatan, pencegahan, atau tindakan penanggulangan, usia perangkat yang diperkirakan, dan informasi tindak lanjut yang diperlukan. Brosur pasien juga berisi informasi untuk profesional layanan kesehatan perihal interferensi timbal-balik dengan pengaruh eksternal wajar yang dapat diperkirakan, pemeriksaan medis, atau kondisi lingkungan. Selain itu, seluruh informasi kualitatif dan kuantitatif tentang bahan dan zat yang dapat dipaparkan pada pasien disertakan dalam brosur pasien.

Catatan: Institusi layanan kesehatan harus memastikan bahwa pasien menerima kartu implan yang diisi secara lengkap dengan informasi yang telah ditetapkan sebelumnya serta informasi yang diberikan pada brosur pasien.

Catatan: Hanya kartu implan yang telah terisi lengkap yang memungkinkan pasien

untuk memiliki akses ke informasi yang berkaitan dengan perangkat.

12. PELATIHAN

NVT menyediakan pelatihan untuk operator dan pemuatan yang terperinci. Untuk bahan pelatihan dan dukungan dalam layanan, hubungi perwakilan NVT.

PERHATIAN: Implantasi Katup Jantung Transkateter ALLEGRA hanya dapat dilakukan oleh dokter yang telah menerima pelatihan yang sesuai.

PERHATIAN: Pemuatan Katup Jantung Transkateter ALLEGRA hanya dapat dilakukan oleh dokter atau personel rumah sakit yang telah menerima pelatihan yang sesuai.

13. PELAPORAN PADA PRODUSEN DAN OTORITAS BERKOMPETENSI

Setiap profesional layanan kesehatan (misalnya pelanggan atau pengguna perangkat) dan/atau pasien yang ditangani dengan THV ALLEGRA yang telah mengidentifikasi kejadian serius apa pun yang terjadi dalam kaitannya dengan perangkat yang disediakan harus segera memberi tahu produsen dan otoritas setempat yang berkompetensi. Produsen harus diberi tahu melalui telepon, Faks, atau dalam surat tertulis. Ketika melaporkan kejadian serius, sertakan nama dan model perangkat, nomor lot atau nomor seri, dan sifat kejadian.

14. RINGKASAN KINERJA KEAMANAN DAN KLINIS SERTA MANFAAT KLINIS YANG DIHARAPKAN

Untuk perangkat yang dapat diimplan, produsen menyiapkan laporan berkala mengenai kinerja keamanan dan klinis (SSCP). Ringkasan laporan untuk profesional layanan kesehatan dan pasien ini akan disediakan untuk publik di masa mendatang melalui Eudamed (Bank Data Eropa tentang Perangkat Medis (*European Databank on Medical Devices*)) Hingga waktu Eudamed dapat berfungsi sepenuhnya, SSCP dapat diminta melalui situs web produsen.

Manfaat klinis dari Katup Jantung Transkateter ALLEGRA telah terbukti melalui beberapa uji coba praklinis, untuk menunjukkan keamanan dan efikasinya sesuai dengan penggunaan perangkat yang ditujukan. Hasil klinis dinilai oleh ahli medis dan badan yang ditunjuk, yang menghasilkan persetujuan bertanda CE yang diikuti dengan penggunaan komersial perangkat. Penelitian yang sedang berlangsung dilakukan untuk menunjukkan kinerja klinis perangkat. Hasilnya diringkas dan diperbarui dalam laporan berkala tentang kinerja keamanan dan klinis (SSCP).

Rev. 00138501_032023_01_id



NVT GmbH

Lotzenäcker 17

72379 Hechingen

JERMAN

Telepon: +49 (0) 7471 98979-0

Faks: +49 (0) 7471 98979-222

info@nvt-med.com

www.nvt-med.com

