



Edwards

INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A

Gebrauchsanweisung

Siehe Abbildungen 1 bis 11 auf den Seiten 14 und 15.



1.0 Produkt- und Zubehörbeschreibung

1.1 Produktbeschreibung

Bei der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, handelt es sich um eine dreisegelige Stent-Klappe aus RESILIA bovinem Perikardgewebe, die auf einem flexiblen Rahmen befestigt ist. Die Klappe wird trocken in der Verpackung gelagert und muss folglich nicht vor der Implantation gespült werden. Die Klappe ist in den Größen 19, 21, 23, 25, 27 und 29 mm erhältlich. Die nominalen Abmessungen sind Tabelle 1 zu entnehmen.

1.1.1 RESILIA Gewebe

Das RESILIA Gewebe wird mithilfe einer neuartigen Technologie mit dem Namen „Edwards Integrity Preservation“ hergestellt. Diese Technologie beinhaltet einen Antiverkalkungsprozess mit stabiler Überkappung, bei dem verbleibende Aldehydgruppen, die bekanntermaßen dauerhaft an Kalzium binden, blockiert werden. Darüber hinaus umfasst diese Technologie eine Gewebebehandlung mit Glycerin, die die übliche Lagerung in Flüssiglösungen (z. B. Glutaraldehydlösung) überflüssig macht. Bei dieser Lagerungsmethode kommt das Gewebe nicht mit verbleibenden, ungebundenen Aldehydgruppen in Kontakt, wie sie häufig in Glutaraldehyd-Lagerlösungen zu finden sind, und wird der langfristige Schutz des Kollagens aufrechterhalten.

Die kombinierte Wirkung der stabilen Überkappung der Edwards Integrity Preservation Technology und der Glycerinisierungseigenschaften machen es zu einem überlegenen, widerstandsfähigen Gewebe. Bei juvenilen Schafen zeigten Klappen mit RESILIA Gewebe eine statistisch signifikante Reduzierung der Klappensegelverkalkung ($p = 0,002$) und eine signifikante Verbesserung der hämodynamischen Leistung ($p = 0,03$) im Vergleich zu kommerziell verfügbaren Klappen aus Perikardgewebe (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardiale Mitral-Bioprothese, Modell 6900P) (Ref. 1 und 2). Es sind keine klinischen Daten zur Bewertung der langfristigen Auswirkungen von RESILIA Gewebe bei Patienten verfügbar. Es werden zusätzliche klinische Daten über einen Nachbeobachtungszeitraum von bis zu 10 Jahren erhoben, um die Sicherheit und Leistung von RESILIA Gewebe zu überwachen.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA und VFit sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

1.1.2 Klappenaufbau

Der Rahmen wurde so konzipiert, dass er an der Öffnung und den Kommissuren flexibel ist. Durch die Flexibilität der Kommissur verringert sich der Belastungsschock an den Klappenkommissuren und am freien Klappensegelrand (Ref. 3). Die Flexibilität der Öffnung unterstützt die Stressminderung an den Klappensegeln. Das Konzept der flexiblen Öffnung basiert auf der Physiologie und Mechanik natürlicher Herzklappen und auf bekannten Erfahrungen bei der Implantation von stentfreien Homotransplantaten (Ref. 4 und 5).

Das leichtgewichtige Drahtgeflecht besteht aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die aufgrund ihrer überragenden Federkraft und Ermüdungsbeständigkeit ausgewählt wurde. Der Rahmen ist mit einem Polyestergewebe bedeckt.

Wie bei der Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Aortenklappen-Bioprothese, Modell 3300TFX, ist auch hier die Klappenbasis unter dem Drahtgeflechtrahmen von einem dünnen Band aus Kobalt-Chrom-Legierung und einem Polyester-Stützband umgeben und bietet so eine strukturelle Stütze für die Öffnung.

Bei der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe sind die Enden des Bands aus Kobalt-Chrom-Legierung durch eine Polyester-Schrumpfhülse der Größen 19–25 mm fixiert, damit die innere Öffnung der Klappe sich weiten kann. Das Polyester-Stützband ermöglicht die Weitung an jeder Kommissur, wenn diese radialen Kräften ausgesetzt ist.

Klappen mit erweiterbaren Bändern (Größen 19–25 mm) (Abbildung 1) halten während der Implantation und unter intrakardialen Bedingungen einen stabilen Durchmesser aufrecht, was im Kompressionswiderstandstest und beschleunigten Verschleißtest gezeigt wurde.

Bei den Größen 27 und 29 mm sind die freien Enden des Bands aus Kobalt-Chrom-Legierung durch eine Schweißnaht dauerhaft fixiert. Die Abbildungen 3 bis 5 vergleichen die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe und die Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Aortenklappen-Bioprothese. Am Drahtgeflechtrahmen ist ein Nahttring aus Silikonkautschuk befestigt, der mit einem porösen, nahtlosen Polytetrafluorethylen (PTFE)-Gewebe überzogen ist, um Gewebewachstum und Einbettung zu fördern. Der Aorten-Nahttring ist bogenförmig ausgebildet und entspricht so der natürlichen Aortenwurzel. Diese Anpassungsfähigkeit des Nahttrings ermöglicht die Koaptation zwischen der Klappe und einem oftmals unregelmäßigen oder kalzifizierten Gewebebett.

Um die Implantation bei Patienten mit kleinen Aortenwurzeln zu vereinfachen, besitzt das Modell 11500A ein flaches Profil. Der Nahttring ist in der Mitte der Klappentaschen in regelmäßigen Abständen mit Nahtmarkierungen aus schwarzer Seide versehen, um die Klappenausrichtung und Nahtplatzierung zu unterstützen. Veränderungen am Band aus Kobalt-Chrom-Legierung und dem Polyester-Stützband haben keine Auswirkungen auf die Nahtplatzierung oder Implantationstechnik.

Ein Halter ist mit Nähten an der Klappe befestigt, um Handhabung und Nahtfixierung der Klappe während der Implantation zu erleichtern. Der Halter kann vom Chirurgen ganz einfach abgenommen werden. (Siehe **Abschnitt 10.4 „Implantation des Produkts“**).

Ähnlich wie bei anderen Edwards Bioprothesenklappen kann das aus einer Kobalt-Chrom-Legierung bestehende Drahtgeflecht im Modell 11500A unter Fluoroskopie sichtbar gemacht werden. Dies ermöglicht die Identifizierung der Ränder der Klappe an der Zustromseite und Ausflussseite.

1.2 VFit Technologie

Die VFit Technologie steht in dem Modell 11500A bei den Größen 19–25 mm zur Verfügung. Diese Technologie umfasst zwei neuartige Funktionen, die für potenzielle zukünftige Klappe-in-Klappe(ViV)-Verfahren entwickelt wurden: fluoroskopisch sichtbare Größenmarkierungen und einen Erweiterungsbereich.

Die fluoroskopisch sichtbare Größenmarkierung unterstützt Ärzte dabei, die Größe der chirurgischen Klappe nach der Implantation zu identifizieren. Eine Darstellung der Größenmarkierungen der Kommissuren der Größen 19–25 mm ist in Abbildung 2 enthalten.

WARNUNG: DIE GRÖSSENMARKIERUNG ENTSPRICHT DER AUF DEM ETIKETT ANGEgebenEN KLAPPENGROSSE DER INSPIRIS RESILIA Klappe UND ERSETZT NICHT DIE AKTUELLEN TECHNIKEN ZUR GRÖSSENBESTIMMUNG, DIE FÜR TRANSKATHETER-VERFAHREN EMPFOHLEN WERDEN. Variabilitäten bei der Patientenanatomie und Bildgebungsqualität können die Sichtbarkeit der Größenmarkierungen beeinträchtigen und zu einer Fehlbestimmung der Klappengröße führen.

Der Erweiterungsbereich wurde entwickelt, um dem erhöhten Mortalitätsrisiko zu begegnen, das mit einem ViV-Verfahren bei kleineren chirurgischen Klappen (Ref. 6) verbunden ist. Um diesem Risiko zu begegnen, ermöglicht der Erweiterungsbereich einen größeren Banddurchmesser sowie eine größere Öffnung für die Planung und Implantation mit dem ViV-Verfahren. Da eine größere Öffnung in der Regel mit niedrigeren Gradienten verbunden ist (Ref. 7), kann der Erweiterungsbereich die postprozeduralen ViV-Gradienten im Vergleich zu ViV bei nicht expandierenden chirurgischen Klappen verbessern.

Die Aktivierung des Erweiterungsbereichs erfolgt durch die radialen Kräfte der Transkatheter-Herzklappe.

WARNUNG: Die Klappe-in-Klappe-Größenbestimmung in der INSPIRIS RESILIA Klappe wurde nur für spezifische Edwards Transkatheter-Herzklappen getestet. Die Verwendung anderer Transkatheter-Herzklappen kann zu einer Embolisierung der darin verankerten Transkatheter-Produkte oder zu einer Anulusruptur führen.

Informationen zur richtigen Größenbestimmung für Klappe-in-Klappe-Verfahren sind in der Gebrauchsanweisung der entsprechenden Transkatheter-Herzklappe enthalten.

Die langfristige Haltbarkeit wurde im Rahmen des ViV-Tests mit dem Modell 11500A nicht beurteilt. Der Einfluss von Gewebewachstum auf die Erweiterungsfunktion der Klappe wurde nicht beurteilt. Die Erweiterung wurde nicht bei selbstexpandierenden Transkatheter-Herzklappen beurteilt. Diese Ergebnisse wurden nicht im Rahmen von klinischen Studien beobachtet, die zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Modell 11500A in ViV-Verfahren durchgeführt wurden. Die Erweiterung hat keine verbesserte hämodynamische Leistung bei ViV im Vergleich zu Modell 3300TFX gezeigt.

WICHTIGE WARNUNGEN IN BEZUG AUF DIE BANDERWEITERUNG:

KEINE AORTALEN BALLONVALVULOPLASTIEVERFAHREN MIT DIESER Klappe FÜR DIE GRÖSSEN 19–25 mm DURCHFÜHREN. Die Klappe wird zwar bei der Implantation und unter intrakardialen Bedingungen einen stabilen Durchmesser aufrechterhalten, jedoch wird der

Durchmesser dieser Klappe erweitert, wenn radiale Kräfte ausgeübt werden, wie z. B. während einer aortalen Ballonvalvuloplastie. Dies kann zu einem Ausdehnen der Klappe und somit zu einer Aorteninsuffizienz führen.

DEN KLAPPENDURCHMESSER WÄHREND DER IMPLANTATION DER CHIRURGISCHEN Klappe NICHT MITHILFE DES ERWEITERUNGSBEREICHS ANPASSEN. Der Erweiterungsbereich ist nicht für die Kompression oder Erweiterung während der Implantation der chirurgischen Klappe vorgesehen. Die Klappe wird dadurch beschädigt und es könnte zu einer Aorteninsuffizienz kommen.

1.3 Größenbestimmer und Schale

Die Verwendung eines Größenbestimmers erleichtert die Wahl der korrekten Klappengröße für die Implantation. Die durchsichtigen Größenbestimmer des Modells 1133 ermöglichen eine Einpassung in den Anulus unter direkter Sicht. Jeder Größenbestimmer besteht aus einem Griff mit einer unterschiedlichen Größenbestimmungskonfiguration an jedem Ende (siehe Abbildung 6). Auf einer Seite des Griffs befindet sich ein Zylinderendstück mit einer integrierten Lippe, die der Geometrie des Klappennahrings nachempfunden ist. Auf der anderen Seite des Griffs befindet sich ein Klappen-Abdruckendstück, das der Geometrie des Klappennahrings sowie der Höhe und Lage der Stentpfosten nachempfunden ist. Für jede Größe der Klappe des Modells 11500A ist ein Größenbestimmer erhältlich (19, 21, 23, 25, 27 und 29 mm). Das komplette Größenbestimmer-Set befindet sich in einer Schale, Modell TRAY1133.

1.4 Klappenhalter und Griff

Die Klappe, Modell 11500A, verfügt über einen integrierten Einweghalter. Ein verformbarer Griff (Modell 1111 oder Modell 1126) wird zum Zeitpunkt der Operation am Halter befestigt.

Der Nutzen dieses Produkts umfasst eine verbesserte Funktion und längere Lebensdauer der Aortenklappe sowie eine akute Symptumlinderung und eine Verbesserung der Morbidität und Mortalität.

2.0 Verwendungszweck und Indikationen

Die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, dient zur Verwendung als Herzklappenersatz.

Die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, ist bei Patienten indiziert, bei denen ein Ersatz der nativen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese erforderlich ist.

3.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe bekannt.

4.0 Warnungen

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. DAS PRODUKT NICHT RESTERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit des Produkts nach einer Sterilisation/Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Eine Resterilisation könnte zu Verletzungen oder Infektionen führen, da das Produkt dann möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen funktioniert.

DIE Klappe NICHT EINFRIEREN UND KEINER EXTREMEN WÄRME AUSSETZEN. Die Klappe wird unbrauchbar, wenn sie extremen Temperaturen ausgesetzt wird.

Die Klappe in den folgenden Fällen NICHT verwenden:

- Wenn die Folienverpackung, die versiegelten Schalen oder die Deckel geöffnet, beschädigt oder verfärbt sind.
- Wenn das Verfallsdatum bereits überschritten ist.
- Wenn die Klappe heruntergefallen ist, beschädigt oder auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde.

Wenn eine der oben beschriebenen Bedingungen vorliegt, kann es zu einem Austrocknen des Gewebes, zu einer Kontamination und/oder zu einer Beeinträchtigung der Sterilität kommen.

Keine Reparaturversuche unternehmen, falls es während des Einbringens zu einer Beschädigung der Klappe kommt.

Die Klappe darf außer mit steriler physiologischer Kochsalzlösung mit KEINEN anderen Lösungen, Chemikalien, Antibiotika usw. in Kontakt kommen. Es könnte sonst zu einer irreparablen Beschädigung des Segelgewebes kommen, die bei einer Sichtprüfung unter Umständen nicht erkennbar ist.

Das Segelgewebe der Klappe NICHT mit Instrumenten berühren und jede Beschädigung der Klappe vermeiden. Selbst kleinste Perforationen im Segelgewebe können im Laufe der Zeit größer werden und zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Klappenfunktion führen.

KEINE ZU GROSSE KLAPPE WÄHLEN. Bei Verwendung einer zu großen Klappe kann es zu einer Beschädigung der Klappe oder zu einer punktuellen mechanischen Überbelastung kommen, was wiederum eine Verletzung am Herzen, ein Versagen des Klappensegelgewebes, eine Stentverformung und eine Regurgitation zur Folge haben kann.

KEINE KATHETER oder transvenösen Stimulationselektroden DURCH DIE KLAPPE FÜHREN, da diese das Gewebe beschädigen könnten. Wenn ein chirurgisches Instrument durch die Klappe geführt wird, ist besondere Vorsicht geboten, um das Klappensegelgewebe nicht zu beschädigen.

Wie bei allen implantierten Medizinprodukten besteht auch bei diesem die Möglichkeit einer immunologischen Reaktion des Patienten. Eine Auflistung der in diesem Produkt enthaltenen Materialien und Substanzen finden Sie im Abschnitt 12.0 „Qualitative und quantitative Angaben“. Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän, Mangan, Kohlenstoff, Beryllium, Eisen, Glycerin oder bovines Gewebe reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten. Bei Patienten, die überempfindlich auf diese Materialien reagieren, ist besondere Vorsicht geboten.

Dieses Produkt wurde ohne Latex hergestellt aber möglicherweise in einer Umgebung, die Latex enthält.

5.0 Unerwünschte Ereignisse

5.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse

Im Zusammenhang mit der Verwendung von Gewebeklappen können wie bei allen Herzklappenprothesen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, die gelegentlich auch zum Tod führen. Darüber hinaus können unerwünschte Ereignisse aufgrund der Reaktion des jeweiligen Patienten auf ein implantiertes Produkt oder auf physikalische oder chemische Veränderungen der Komponenten, insbesondere solcher biologischer Herkunft, in unterschiedlichen Intervallen (Stunden oder Tage) auftreten, die eine erneute Operation oder den Austausch der Prothese erforderlich machen.

Das Design der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, ähnelt dem Design der Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardialen Aortenklappen-Bioprothese, Modell 3300TFX.

Zu den unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardialen Bioprothesen auftraten (ermittelt aus der Literatur und über das Produktüberwachungssystem gemäß den US-Bundesverordnungen zur guten Herstellungspraxis [Good Manufacturing Practices – GMP] Teil 820.198), gehören Stenose, Regurgitation durch eine funktionsunfähige Klappe, perivalvuläres Leck, Endokarditis, Hämolyse, Thromboembolie, thrombotischer Verschluss, Blutungsneigung infolge einer Antikoagulationstherapie und Funktionsstörungen der Klappe aufgrund einer Verformung der Klappenkomponenten bei der Implantation, durch Brechen des Drahtgeflechts oder durch physischen bzw. chemischen Verfall der Klappenkomponenten. Formen der Gewebeveränderung sind unter anderem Infektion, Verkalkung, Verdickung, Perforation, Degeneration, Nahtabreibung, Verletzung der Klappe durch chirurgische Instrumente und Ablösen des Klappensegels von den Herzklappen-Stentstreben. Diese Komplikationen können sich durch die folgenden klinischen Symptome manifestieren: abnormales Herzgeräusch, Kurzatmigkeit, Beschwerden bei Anstrengung, Atemnot, Orthopnoe, Anämie, Fieber, Arrhythmie, Blutung, transienter ischämischer Anfall, Schlaganfall, Lähmung, niedriges Herzzeitvolumen, Lungenödem, dekompensierte Herzinsuffizienz, Herzversagen und Myokardinfarkt.

5.2 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Verwendung von Klappen und der chirurgischen Operation auftreten können, sind u. a.:

- Allergische Reaktion
- Angina pectoris
- Anulus(-schädigung, -dissektion, -riss)
- Arteriendissektion
- Aorten(-schädigung, -dissektion, -riss)
- Schädigung der Aortenwurzel
- Asystole und/oder Herzstillstand
- Blutung
 - Peri- oder postprozedural
 - Antikoagulationenbedingt
 - Perikardiale Tamponade
 - Hämatom
 - Zerebrovaskulär
- Blut – Anämie
- Blut – Koagulopathie
- Blut – Hämolyse/hämolytische Anämie
- Blutdruckveränderungen (Hypotonie, Hypertonie)
- Herz – Arrhythmien/Reizleitungsstörungen
- Kardiogener Schock
- Okklusion der Koronarostien
- Tiefe Venenthrombose (TVT)
- Disseminierte intravasale Gerinnung (DIC)
- Embolie
- Endokarditis
- Speiseröhrenriss/-ruptur
- Hypoxämie
- Infektion – lokale, systemische oder Wundinfektion
- Multiorganversagen (MOV)
- Myokardinfarkt
- Neurologische Ereignisse
 - Schlaganfall (CVA)
 - Transienter ischämischer Anfall (TIA)
- Perikarderguss
- Pleuraerguss
- Pneumonie

- Protheseninsuffizienz – Regurgitation/Stenose
- Lungenödem
- Verringerte Belastungstoleranz
- Nierenversagen, akut
- Niereninsuffizienz
- Atemversagen
- Thrombozytopenie (Nicht-HIT)
- Thrombozytopenie, heparininduziert (HIT)
- Thromboembolie
 - Arteriell, venös, peripher, zentral
- Transvalvuläres oder valvuläres Leck
- Verschiebung/Instabilität der Klappe
- Klappe – nichtstrukturelle Dysfunktion
 - Paravalvuläres Leck
 - Klappensegel-Impingement
 - Schädigung des Klappensegelgewebes (durch Instrumente/Nähte)
 - Pannus
 - Nichtübereinstimmung zwischen Patient und Prothese (Patient Prosthesis Mismatch, PPM) (aufgrund einer falschen Größenbestimmung)
 - Verformung bei der Implantation
- Klappe – strukturelle(r) Dysfunktion/Verschleiß
- Klappe – Thrombose
- Klappe – Bruch oder Verformung des Drahtgeflechts/Stents

Es wurde über Fälle kalifizierter und nichtkalifizierter (fibrotischer) Degeneration von Bioprothesen-Herzklappen im Zusammenhang mit der Anwendung von Chemo-Radiotherapie zur Behandlung maligner Erkrankungen berichtet (Ref. 8 und 9).

Diese Komplikationen resultieren unter Umständen in Folgendem:

- Erneute Operation
- Explantation
- Dauerhafte Behinderung
- Tod

6.0 Klinische Studien

Die klinische Sicherheit und Wirksamkeit der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, wurden basierend auf den Ergebnisdaten der COMMENCE-Studie nachgewiesen. Das Ziel dieser Studie bestand darin, die Sicherheit und Wirksamkeit des RESILIA Gewebes, der Verpackung und Sterilisation zu beurteilen.

Bei der COMMENCE-Studie handelt es sich um eine offene, prospektive, nicht randomisierte, multizentrische Studie ohne parallele oder gematchte Kontrollen. Nach einer präoperativen Beurteilung folgt für die Studienteilnehmer eine einjährige Nachbeobachtungszeit, in der die primäre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden. Anschließend werden die Studienteilnehmer postoperativ über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren jährlich nachbeobachtet. Die langfristige Nachbeobachtung über fünf Jahre läuft derzeit.

Das Ziel der COMMENCE-Studie besteht in der Bestätigung, dass die Gewebebehandlung, Klappensterilisation und Verpackung der Edwards perikardialen Aortenklappen-Bioprothese, Modell 11000A, keine neuen Fragen der Sicherheit und Wirksamkeit bei Studienteilnehmern aufwirft, bei denen ein Ersatz der nativen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese erforderlich ist.

Die Studienpopulation umfasst erwachsene Studienteilnehmer (mindestens 18 Jahre alt) mit diagnostizierter Erkrankung der Aortenklappe, bei denen der geplante Ersatz der

nativen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese erforderlich ist. Ein Koronarbypass-Verfahren und eine Resektion der Aorta ascendens sowie ein Ersatz über den sinotubulären Übergang ohne Notwendigkeit einer Herz-Kreislauf-Unterbrechung können begleitend durchgeführt werden.

Studienkandidaten mit vorheriger Klappenoperation, einschließlich der Implantation einer Klappenprothese oder eines Anuloplastierings mit *In-situ*-Verbleib, sind ausgeschlossen. Klappenreparatur- und Klappenersatz-Begleitverfahren sind ausgeschlossen. Chirurgische Eingriffe außerhalb des Herzbereichs sind nicht erlaubt. Bei einer Reihe von klinischen Krankheitszuständen und Anamnesen kann ein Ausschluss aus der Studie erfolgen.

Der Berichtszeitraum des Aortenarms der COMMENCE-Studie war von Januar 2013 bis April 2021. Zum Zeitpunkt der Datenbanksperrung nahmen sechshundertvierundneunzig (694) Patienten an siebenundzwanzig (27) Studienzentren in den USA und in Europa an der Studie teil. Sechshundertneunundachtzig (689) Patienten der aufgenommenen Studienpopulation erhielten eine erfolgreiche Implantation des Modells 11000A und verließen den OP mit dem Prüfprodukt.

In Tabelle 2 sind die demographischen Daten, die NYHA-Klassen und die Risiko-Scores für die Studie angegeben; in Tabelle 3 werden die Raten der während der Studie beobachteten unerwünschten Ereignisse aufgelistet; Tabelle 4 enthält die bei Baseline sowie die bei der Nachbeobachtung nach 1 Jahr und nach 5 Jahren ermittelten Daten zu den NYHA-Klassen; und in Tabelle 5 sind die nach 1 Jahr und 5 Jahren ermittelten hämodynamischen Parameter aufgeführt.

7.0 Individuelle Behandlung

Bei Empfängern von Bioprothesen-Herzklappen sollte, sofern nicht kontraindiziert, in den ersten Phasen nach der Implantation entsprechend der individuellen Beurteilung des Arztes und gemäß den Leitlinien die Antikoagulationstherapie fortgesetzt werden (Ref. 10 und 11). Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Thromboembolie sollte eine langfristige antikoagulative und/oder antithrombotische Therapie in Betracht gezogen werden. Die Leitlinien enthalten zudem Empfehlungen zur Vorgehensweise bei Patienten mit einer Bioprothesen-Klappendysfunktion und zur Prophylaxe einer infektiösen Endokarditis (Ref. 10 und 11).

7.1 Zu berücksichtigende Punkte bei der Auswahl der Bioprothesenklappe

Die endgültige Entscheidung darüber, welche Behandlung ein bestimmter Patient erhält, muss vom behandelnden Arzt und dem Patienten unter Berücksichtigung aller Gegebenheiten dieses Patienten getroffen werden. Die Leitlinien der ESC/EACTS (Ref. 10) und des ACC bzw. der AHA (Ref. 11) enthalten vollständige Empfehlungen für die Auswahl einer Bioprothesenklappe.

Edwards empfiehlt Chirurgen, die die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe bei jüngeren Patienten implantieren, an verfügbaren Registerstudien teilzunehmen.

7.2 Spezifische Patientenpopulationen

Sicherheit und Wirksamkeit der Klappe, Modell 11500A, wurden für die folgenden Patientenpopulationen nicht nachgewiesen, da keine Studien mit diesen Populationen durchgeführt wurden:

- Schwangere Patientinnen;
- Stillende Mütter;
- Patienten mit anormalem Kalziumstoffwechsel (z. B. chronisches Nierenversagen, Hyperparathyreoidismus);

- Patienten mit aneurysmatischen degenerativen Erkrankungen der Aorta (z. B. zystische Medianekrose, Marfan-Syndrom);
- Kinder und Jugendliche;
- Patienten, die überempfindlich auf Metalllegierungen reagieren, die Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän, Mangan, Kohlenstoff, Beryllium oder Eisen enthalten;
- Patienten, die überempfindlich auf Latex reagieren;
- Patienten, die überempfindlich auf Gewebe mit Alpha-Gal-Antigen reagieren.

8.0 Informationen zur Patientenberatung

Es werden gründliche und regelmäßige medizinische Nachbeobachtungen (mindestens ein Arztbesuch pro Jahr) empfohlen, damit (insbesondere materialbedingte) Komplikationen im Zusammenhang mit der Klappe diagnostiziert und entsprechend behandelt werden können. Bei Patienten mit Klappenprothesen besteht das Risiko einer Bakteriämie (z. B. bei zahnärztlichen Behandlungen). Diesen Patienten sollte zu einer prophylaktischen Therapie mit Antibiotika geraten werden.

Den Patienten sollte empfohlen werden, ihren Implantatpass stets bei sich zu tragen und vor einer medizinischen Behandlung das Krankenhauspersonal bzw. den behandelnden Arzt über das Implantat zu informieren.

Es wird empfohlen, Patienten über Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Gegenanzeigen, Maßnahmen, die ergriffen werden, sowie die Einschränkungen bei der Verwendung der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, aufzuklären.

9.0 Lieferung

9.1 Verpackung

Die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, wird steril und nichtpyrogen in einer Schalenverpackung mit Doppelbarriere geliefert. Die Klappe wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Inhalt der Verpackung ist eine (1) Klappe. Die Doppelschalenverpackung befindet sich in einer Folienverpackung und diese wiederum befindet sich in einem Karton. Den Karton bei Erhalt auf Anzeichen für äußere Beschädigungen untersuchen.

Jede Klappe befindet sich in einem Karton mit einem Temperaturindikator, der in einem Fenster am Seitenteil angezeigt wird. Der Temperaturindikator dient der Identifizierung von Produkten, die vorübergehenden Temperaturextremen ausgesetzt waren. Bei Erhalt der Klappe sofort den Indikator prüfen und auf dem Karton-Etikett nachsehen, ob „Use“ (Verwenden) angezeigt wird. Wird „Use“ (Verwenden) nicht angezeigt, die Klappe nicht verwenden und an den Lieferanten vor Ort oder an die Vertretung von Edwards Lifesciences wenden, um die Rücksendungsautorisierung und den Ersatz zu organisieren.

WARNUNG: Die Klappe vor der Implantation sorgfältig auf Hinweise für eine Exposition gegenüber extremen Temperaturen oder sonstige Beschädigungen untersuchen. Das Produkt wird unbrauchbar, wenn die Klappe extremen Temperaturen ausgesetzt wird.

9.2 Lagerung

Die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, sollte bei einer Temperatur von 10 °C bis 25 °C (50 °F bis 77 °F) in der Folienverpackung und einem Verpackungskarton aufbewahrt werden.

10.0 Benutzungshinweise

10.1 Ärzteschulung

Die Techniken zur Implantation dieser Klappe ähneln denen, die üblicherweise bei chirurgischen Stent-Aortenklappen Anwendung finden. Die Implantation von Modell 11500A erfordert weder eine besondere Schulung noch eine spezielle Ausrüstung, die über die für Herzoperationen standardmäßig benötigte Ausrüstung hinausgeht.

Die primär vorgesehenen Anwender sind Herzchirurgen, die diese Art von Klappenersatz durchführen, sowie das für die Vorbereitung und Implantation von Aorten- bzw. Mitralklappen zuständige Personal (OP-Pflegekräfte und -Assistenten).

10.2 Größenbestimmung

WARNUNG: Klappenhalter und Fragmente der Griffe und der Klappengrößenbestimmer sind nicht röntgendicht und können nicht mithilfe von externen bildgebenden Verfahren lokalisiert werden. Bei losen Fragmenten im Gefäßsystem besteht die Möglichkeit einer Embolisierung.

VORSICHT: Zur Größenbestimmung der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, keine Größenbestimmer anderer Hersteller und keine Größenbestimmer für andere Klappen von Edwards Lifesciences verwenden. Die Größe könnte sonst falsch bestimmt werden, was zu einer Beschädigung der Klappe, zu einer lokalen Beschädigung des nativen Gewebes und/oder zu einer inadäquaten hämodynamischen Leistung führen kann.

VORSICHT: Größenbestimmer vor dem Gebrauch auf Abnutzungserscheinungen wie beispielsweise matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Größenbestimmer austauschen, wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden. Eine weitere Verwendung kann zu einer Fragmentierung, Embolisierung oder Verlängerung des Eingriffs führen.

10.2.1 Supraanuläre Größenbestimmung

Schritt	Verfahren
1	Für die supraanuläre Implantation wird der Nahtring der Klappe über dem Anulus platziert, wodurch die effektive Öffnungsfläche der Klappe maximal geweitet wird. Bei der Größenbestimmung für eine supraanuläre Implantation sollte der Größenbestimmer parallel zur Anulusebene platziert und die folgende Größenbestimmungstechnik angewendet werden: - Beim Größenbestimmer des Modells 1133 das Zylinderendstück eines Größenbestimmers mit dem größten Durchmesser wählen, der am besten in den Anulus des Patienten passt. - Wenn das passende Zylinderendstück verifiziert wurde, das Abdruckendstück desselben Größenbestimmers verwenden, um zu verifizieren, dass der Nahtring auf dem Anulus oben gut aufsitzt. Sicherstellen, dass die Koronarostien nicht verschlossen sind und dass die Stentpfosten des Abdruckendstücks die Aortenwand am sinotubulären Übergang nicht behindern. Wenn der Sitz des Abdruckendstücks zufriedenstellend ist, diese Klappengröße für die Implantation auswählen. Optional – Stellen Sie fest, ob eine größere Klappe implantiert werden kann, indem Sie das Abdruckendstück des nächstgrößeren Größenbestimmers verwenden. Sicherstellen, dass die Koronarostien nicht verschlossen sind und dass die Stentpfosten des Abdruckendstücks die Aortenwand am sinotubulären Übergang nicht behindern. Wenn das größere Abdruckendstück gut oberhalb des Anulus des Patienten aufsitzt, diese Klappengröße implantieren. Wenn das größere Abdruckendstück nicht gut aufsitzt, die im vorherigen Schritt identifizierte Klappengröße implantieren.

10.2.2 Intraanuläre Größenbestimmung

Schritt	Verfahren
1	Wenn eine intraanuläre Technik verwendet wird, wird die gesamte Klappe einschließlich des Nahtrings im Anulus platziert. Es kann entweder das Zylinderendstück oder das Abdruckendstück des Größenbestimmers des Modells 1133 für die intraanuläre Größenbestimmung verwendet werden. Für eine ordnungsgemäße Implantation der Klappe in der intraanulären Position den Größenbestimmer parallel zur Anulusebene legen. Der gesamte Größenbestimmer sollte zusammen mit dem nachempfundenen Nahtringteil durch den Anulus passen.

10.3 Anleitung zur Handhabung und Vorbereitung

Schritt	Verfahren
1	WARNUNG: Vor der Verwendung das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen. Das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Sterilität ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet. WARNUNG: Die Folienverpackung nicht im sterilen Bereich öffnen. Die Folienverpackung dient lediglich als Schutz. Die Außenflächen der äußeren Schale sind nicht steril und könnten den sterilen Bereich kontaminieren. Die innerste Verpackungsschale ist steril und kann in den sterilen Bereich gebracht werden. VORSICHT: Die Verpackung der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, erst öffnen, wenn die Implantation feststeht.
2	Sobald die geeignete Klappengröße gewählt wurde, die Folienverpackung im unsterilen Bereich aus dem Karton nehmen. Vor dem Öffnen muss die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen und gebrochene oder fehlende Siegel untersucht werden. Die Folienverpackung öffnen und Schale im unsterilen Bereich entnehmen (siehe Abbildung 7).
3	Die innere Schale mit der Klappe ist mit der Auftragsnummer, dem Modell, der Größe und der Seriennummer gekennzeichnet. Modell, Größe und Seriennummer sind mit der Nummer auf der Klappenverpackung und auf der Klappenimplantationskarte zu vergleichen. VORSICHT: Bei Abweichungen hinsichtlich Modell, Größe oder Seriennummer darf die Klappe nicht implantiert werden. Wird eine falsche Klappengröße verwendet, kann es zu einer Beschädigung der Klappe, zu einer lokalen Beschädigung des nativen Gewebes und/oder zu einer inadäquaten hämodynamischen Leistung kommen.
4	In der Nähe des sterilen Bereichs die Basis der äußeren Schale festhalten und den Deckel von der äußeren Schale abziehen.
5	Die innere Schale und ihr Inhalt sind steril. Die innere Schale im sterilen Bereich platzieren. Der Inhalt der inneren Schale muss unter Anwendung steriler Operationsverfahren gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden.
6	VORSICHT: Die innere Verpackung erst öffnen, wenn die Implantation feststeht und der Chirurg bereit ist, die Klappe einzusetzen. Sobald die innere Verpackung geöffnet ist, muss die Klappe sofort verwendet werden, um das Risiko für Kontaminationen und ein Austrocknen des Gewebes so gering wie möglich zu halten. Geschieht dies nicht, muss die Klappe entsorgt werden.

Schritt	Verfahren
	VORSICHT: Die Klappe ist nicht an der inneren Schale befestigt. Beim Abziehen des Deckels und Öffnen der Kunststoffflasche ist Vorsicht geboten, da sich die Klappe sonst aus der Schale lösen könnte. Dies könnte eine Kontamination, eine Beschädigung der Klappe und einen Verlust der Sterilität zur Folge haben. Vor dem Öffnen müssen die innere Schale und der Deckel auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verfärbungen und auf gebrochene oder fehlende Siegel untersucht werden. Die Basis der inneren Schale festhalten und den Deckel von der inneren Schale abziehen.
7	Den Griff, Modell 1111 oder Modell 1126, am Klappenhalter anbringen, während die Klappe noch in der Schale ist. Zum Anbringen den Griff durch Ausrichtung an der Gewindeöffnung in den Halter einführen und den Griff bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung 8). VORSICHT: Die Klappe nicht mit den Händen oder mit chirurgischen Instrumenten berühren, da die Klappe sonst beschädigt werden kann. VORSICHT: Den Griff vor dem Gebrauch auf Abnutzungserscheinungen wie beispielsweise matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden, den Griff austauschen. Eine weitere Verwendung kann zu einer Fragmentierung, Embolisierung oder Verlängerung des Eingriffs führen. VORSICHT: Die Klappe nicht aus dem Aortenhalter drücken, während der Griff am Halter befestigt wird, da die Klappe ansonsten aus dem Aortenhalter fallen könnte. Dies könnte eine Kontamination, eine Beschädigung der Klappe und einen Verlust der Sterilität zur Folge haben. VORSICHT: Die Griff-/Halter-Einheit wird für die Implantation benötigt und darf erst entfernt werden, wenn die Klappe mit dem Anulus vernäht ist. Wird sie früher entfernt, kann es sein, dass die Klappe falsch positioniert wird.
8	Die Klappe und den Aortenhalter von der inneren Schale entfernen, sobald der Griff angebracht ist.

Schritt	Verfahren
9	Den Aortenhalter fest an den Schlitzen für die Finger greifen und von der Griff/Halter-Einheit abziehen, um den Aortenhalter von der Klappe zu lösen (siehe Abbildung 9 und Abbildung 10).
10	Ein SPÜLEN des Modells 11500A ist vor der Implantation NICHT ERFORDERLICH. VORSICHT: Wird die Klappe vor der Implantation gespült, müssen beide Seiten des Klappensegelgewebes während der weiteren chirurgischen Operation kontinuierlich mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet werden. Es wird empfohlen, alle ein bis zwei Minuten zu spülen, da ein Austrocknen des Gewebes eine Klappendysfunktion zur Folge haben kann. VORSICHT: Jeglichen Kontakt des Klappensegelgewebes mit Handtüchern, Abdecktüchern oder anderen partikelabsondernden Materialien vermeiden, da sich sonst Partikel auf dem Klappensegelgewebe ablagern könnten.

10.4 Implantation der Prothese

Die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, wurde für eine supraanuläre und intraanuläre Implantation entwickelt.

Schritt	Verfahren
1	Der Chirurg sollte mit den Empfehlungen für die Bestimmung der richtigen Klappengröße und Platzierung in der supraanulären und/oder intraanulären Position vertraut sein (siehe Abschnitt 10.2 „Größenbestimmung“). Aufgrund der Komplexität und Vielfalt chirurgischer Herzklappenersatzverfahren bleibt die Wahl der Operationstechnik in angemessener Modifikation unter Beachtung der oben beschriebenen Warnungen dem jeweiligen Chirurgen überlassen. Im Allgemeinen sind die folgenden Schritte auszuführen: - Erkrankte oder beschädigte Klappensegel und alle dazugehörigen Strukturen, bei denen eine Entfernung als notwendig erachtet wird, operativ entfernen. - Sämtliche Kalkablagerungen operativ vom Anulus entfernen, um ein sicheres Aufsitzen des Nahttrings der Klappe sicherzustellen und so eine Beschädigung des empfindlichen Klappensegelgewebes zu vermeiden. - Den Anulus ausschließlich mit den Aorten-Obturatoren, Modell 1133, messen. VORSICHT: Bei der Wahl einer Klappe für einen bestimmten Patienten müssen Größe, Alter und Gesundheitszustand des Patienten im Verhältnis zur Klappengröße berücksichtigt werden, um die Wahrscheinlichkeit eines suboptimalen hämodynamischen Ergebnisses so gering wie möglich zu halten. Letztlich muss die Wahl einer Klappe aber vom behandelnden Arzt unter sorgfältiger Abwägung aller

Schritt	Verfahren
	Risiken und Vorteile für den jeweiligen Patienten getroffen werden.
2	Supraanuläre Platzierung Es sollte eine Nahttechnik wie eine nicht nach außen gedrehte, horizontale Matratzentechnik angewendet werden, die in einer supraanulären Platzierung der Klappe resultiert. Intraanuläre Platzierung Es sollte eine Nahttechnik wie eine nach außen gedrehte Matratzentechnik angewendet werden, die in einer intraanulären Platzierung der Klappe resultiert. Aufgrund der relativen Flexibilität des Rahmens ist das Falten oder Verformen des Stents unbedingt zu vermeiden. Dies kann zu einer Regurgitation, veränderten Hämodynamik und/oder Ablösung der Klappensegel führen, wodurch die Klappe unbrauchbar wird. Die Verwendung einer zu großen Klappe muss daher unbedingt vermieden werden.

Schritt	Verfahren
3	Die Abstände der Nähte in der verbleibenden Herzkappenöffnung und der Klappen-Nahtring müssen sorgfältig aufeinander gepasst werden, um ein Zusammenfallen der Klappensegel oder ein Verformen der Öffnung zu vermeiden. Edwards Lifesciences liegen Berichte vor, dass einzelne Matratzennähte in einem Abstand von 10 bis 15 mm einen Tabaksbeutel-effekt hatten und zu einer Kompression der Klappenöffnung führten. Bei Einzelknopfnähten ist es wichtig, dass die Nähte eng an den Knoten abgeschnitten werden. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass frei liegende Nahtenden nicht mit dem Klappensegelgewebe in Berührung kommen. VORSICHT: Die Anulusnähte nicht zu tief im umliegenden Gewebe platzieren, um Arrhythmien und Reizleitungsstörungen zu vermeiden. VORSICHT: Beim Platzieren und Durchtrennen der Nähte ist darauf zu achten, dass weder der Stent noch das empfindliche Klappensegelgewebe eingeschnitten bzw. beschädigt wird. Eine Klappendysfunktion könnte sonst die Folge sein. Im Gegensatz zu starren mechanischen Klappen ist die Stentwand weich und gestattet eine widerstandslose Nadelpenetration. Deshalb muss beim Setzen der Nähte durch den Nahtrand darauf geachtet werden, dass die Stent-Seitenwand nicht durchstoßen und dadurch möglicherweise Klappensegelgewebe verletzt wird. Wenn die Nähte vollständig verknotet sind, ist es wichtig, die Nähte eng an den Knoten abzuschneiden, um sicherzustellen, dass frei liegende Nahtenden nicht mit dem Klappensegelgewebe in Berührung kommen. Wie bei allen Prothesen mit offenen Hohlräumen, freien Streben oder Kommissurenpfosten muss Schlaufenbildung oder ein Verfangen zwischen Naht und Kommissur unbedingt vermieden werden, da dies die korrekte Klappenfunktion beeinträchtigen würde. Der Stent der Aortenklappe ist symmetrisch und die Kommissurenpfosten (Streben) weisen jeweils den gleichen Abstand auf. Die Streben sollten mit den Resten der natürlichen Kommissuren übereinstimmen, damit die Koronarostien nicht blockiert werden.
4	Den integrierten Halter samt befestigtem Griff nach dem Setzen der Nähte entfernen (siehe Abbildung 11). a) Alle drei frei liegenden Nähte oben auf dem Halter einzeln mit einem Skalpell durchtrennen. VORSICHT: Beim Durchtrennen der Halternähte ist darauf zu achten, dass weder der Stent noch das empfindliche Klappensegelgewebe

Schritt	Verfahren
	eingeschnitten bzw. beschädigt wird. Eine Klappendysfunktion könnte sonst die Folge sein. b) Nachdem alle drei Halternähte durchtrennt wurden, die Griff/Halter-Einheit gemeinsam mit den Halternähten als Einheit von der Klappe entfernen. c) Den Griff vom Halter entfernen und den Halter entsorgen.

Temperaturanstieg von unter 2,0 °C bei 1,5 T und unter 2,5 °C bei 3 T produziert.

In nichtklinischen Tests tritt das Bildartefakt in der Bildgebung in einem Bereich von ca. 10 mm um die Klappe, Modell 11500A, bzw. in einem Bereich von 17 mm im Bereich des Produkts auf, wenn eine Spin-Echo-Pulssequenz bzw. eine Gradientenecho-Pulssequenz und ein MRT-System mit 3 T verwendet wurden. Das Artefakt verdunkelt das Lumen des Produkts.

10.5 Reinigung und Sterilisation des Zubehörs

Das Zubehör für die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, ist separat verpackt. Der Griff, Modell 1126, wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Griff, Modell 1111, die Größenbestimmer, Modell 1133, und das Modell TRAY1133 sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen, die zusammen mit dem wiederverwendbaren Zubehör geliefert wird.

10.6 Rücksendung von Klappen

Edwards Lifesciences ist daran interessiert, entfernte klinische Proben der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, zu Analyse Zwecken zu erhalten. Wenden Sie sich zwecks Rücksendung explantierter Klappen an den für Sie zuständigen Unternehmensvertreter vor Ort.

- Bei ungeöffneter Verpackung mit intakter Sterilbarriere: Wenn die Folienverpackung bzw. die Schalen noch nicht geöffnet wurde(n), kann die Klappe in der Originalverpackung zurückgeschickt werden.
- Verpackung geöffnet, Klappe aber nicht implantiert: Wenn die Schale bereits geöffnet wurde, ist die Klappe nicht mehr steril. Wenn die Klappe nicht implantiert wird, ist sie in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. in 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich.
- Bei explantierter Klappe: Die explantierte Klappe ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. in 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich.

10.7 Entsorgung der Vorrichtung

Gebrauchte Vorrichtungen können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

11.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-sicher

In nichtklinischen Tests erwies sich die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, als bedingt MR-sicher. Ein Patient mit der INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3 T (ausschließlich).
- Räumliches Gradientenfeld von max. 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg im normalen Betriebsmodus.

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A, nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen *In-vivo*-

12.0 Qualitative und quantitative Angaben

Dieses Produkt enthält oder umfasst Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs. Die Klappensegel werden aus bovinem Perikardgewebe hergestellt.

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert wird/werden:

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

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen mit Kobalt hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgende Tabelle enthält die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen:

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	484–808
Glycerin	56-81-5	231–533
Kobalt	7440-48-4	110–271
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	101–169
Chrom	7440-47-3	53,5–139
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	62,5–129
Eisen	7439-89-6	28,5–125
Nickel	7440-02-0	40,8–106
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	40,6–77,8
Molybdän	7439-98-7	19,0–49,5
Siliziumdioxid	7631-86-9	16,6–32,8
Mangan	7439-96-5	4,93–14,9
Silizium	7440-21-3	0–6,61
Seidenfibroin	9007-76-5	1,72–3,17
Bariumsulfat	7727-43-7	1,18–2,23
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,661
Titandioxid	13463-67-7	0,149–0,500
Polyethylenterephthalat-Isophthalat-Copolymer	24938-04-3	0,211–0,466
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0835–0,193
Octamethylcyclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Bienenwachs	8012-89-3	0,0554–0,118
Schwarzer Kohlenstoff	1333-86-4	0,0393–0,0661
Phosphor	7723-14-0	0–0,0661
Schwefel	7704-34-9	0–0,0661
Decamethylcyclopentasiloxan; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Logwood-Extrakt-Farbstoff	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodecamethylcyclohexasiloxan; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Beryllium	7440-41-7	0–0,00661
Erucamid	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

14.0 Patientendokumente

Jeder Klappe liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten eintragen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

15.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar.

Die Basis-UDI-DI ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	INSPIRIS RESILIA Aortenklappe
Modell	11500A
Basis-UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die für die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe angegebene Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

Die INSPIRIS RESILIA Aortenklappe wurde 5 Jahre lang strengen präklinischen Haltbarkeitstests und Tests zur Materialermüdung in Übereinstimmung mit international anerkannten Klappen-Teststandards unterzogen. Darüber hinaus wird die Haltbarkeit durch eine 5-jährige klinische Nachbeobachtung im Rahmen der COMMENCE-Studie unterstützt (siehe **Abschnitt 6.0 „Klinische Studien“**). Die tatsächliche Lebensdauer hängt von vielen biologischen Faktoren ab und kann von Patient zu Patient variieren.

17.0 Literatur

1. Flameng et. al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model.

J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683:689.
4. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg* 1969, 170:483-492.
5. Brewer, R.J., et al. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417.
6. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Failed Bioprosthetic Surgical Valves, *JAMA* 2014
7. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves: Results from the Global Valve-in-Valve Registry, *Circulation* 2012
8. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53-54
9. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
10. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. Feb 12 2022; 43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395
11. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie unter http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Tabelle 1: Nominale Abmessungen

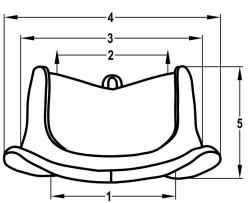
INSPIRIS RESILIA Aortenklappe, Modell 11500A							
	Größe	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Durchmesser der Zustromseitenöffnung (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Effektiver Öffnungsdurchmesser (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Außendurchmesser des Klappengehäuses (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Außendurchmesser des Nahtrings (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Gesamtprofilhöhe (mm)	13	14	15	16	17	18
Hinweis: Informationen zur Größenbestimmung sind in Abschnitt 10.4 „Implantation des Produkts“ enthalten.							

Tabelle 2: COMMENCE-Studie – demographische Merkmale

Alter bei der Implantation	N: Mittelwert $\pm$ SA (Min., Max.)
Alter (Jahre)	694: 67,0 $\pm$ 11,6 (20,0, 90,0)
Geschlecht	% (n/N)
Weiblich	28,2% (196/694)
Männlich	71,8% (498/694)
NYHA-Klassifikation	% (n/N)
Klasse I	23,6% (164/694)
Klasse II	50,0% (347/694)
Klasse III	24,5% (170/694)
Klasse IV	1,9% (13/694)
Risiko-Scores	N: Mittelwert $\pm$ SA (Min.; Max.)
STS-Mortalitätsrisiko (%) ¹	539: 2,0 $\pm$ 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 $\pm$ 3,0 (0,5, 24,6)

N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit verfügbaren Daten für den jeweiligen Parameter.

¹ STS-Scores werden nur für Studienteilnehmer berechnet, bei denen ein isolierter AKE oder ein AKE + CABG durchgeführt wird.

Tabelle 3: Beobachtete unerwünschte Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis oder Ergebnis	Früh ¹ (N = 694) n, m (%)	Spät ² (SPJ ³ = 3144,94) n, m (%/Pat.-J.)	Freiheit – von Ereignis nach 5 Jahren (SE) ⁴
Gesamtmortalität	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Klappenbedingte Mortalität	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Erneute Operation	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Explantation	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Thromboembolie	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Klappenthrombose	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Endokarditis	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Blutungen, gesamt	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Schwere Blutung	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Paravalvuläres Leck, gesamt	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Schweres PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Struktureller Verschleiß der Klappe	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ „Frühe Ereignisse“ (Ereignisse, die bis einschließlich Tag 30 nach der Implantation auftreten): „m“ ist die Anzahl der Ereignisse; „n“ ist die Anzahl der Studienteilnehmer, bei denen ein Ereignis auftritt; % = n/N.

² „Späte Ereignisse“ (Ereignisse, die nach Tag 30 nach der Implantation auftreten): „m“ ist die Anzahl der Ereignisse; „n“ ist die Anzahl der Studienteilnehmer, bei denen ein Ereignis auftritt; % = m/SPJ.

³ SPJ: Spät-Pat.-J.; SPJ werden ab Tag 31 nach der Implantation bis zum letzten Patientenkontakt berechnet.

⁴ Basierend auf einer Kaplan-Meier-Analyse der Zeit bis zum ersten Auftreten (früh oder spät). Standardfehler (Standard Error, SE) basierend auf der Greenwood-Formel.

Tabelle 4: NYHA-Klassifikation bei Baseline, nach 1 Jahr und nach 5 Jahren

NYHA-Klasse	NYHA bei Baseline % (n/N ¹)	NYHA nach 1 Jahr % (n/N ¹)	NYHA nach 5 Jahren % (n/N ¹)
Klasse I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (368/485)
Klasse II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (104/485)
Klasse III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,1% (10/485)
Klasse IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/485)

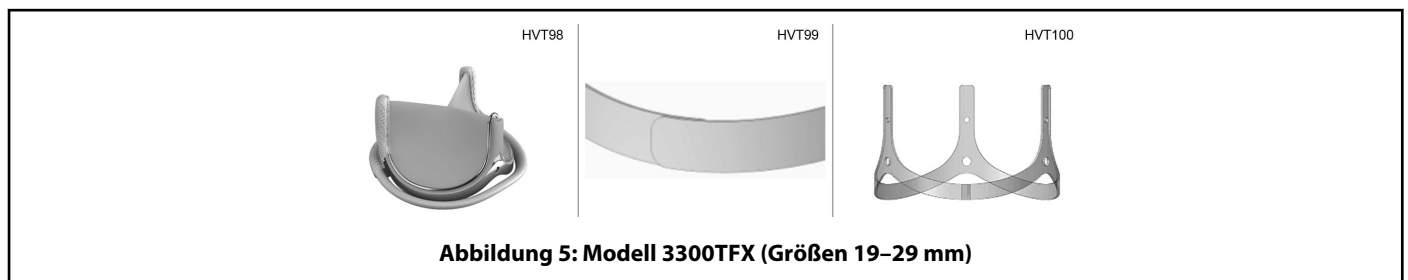
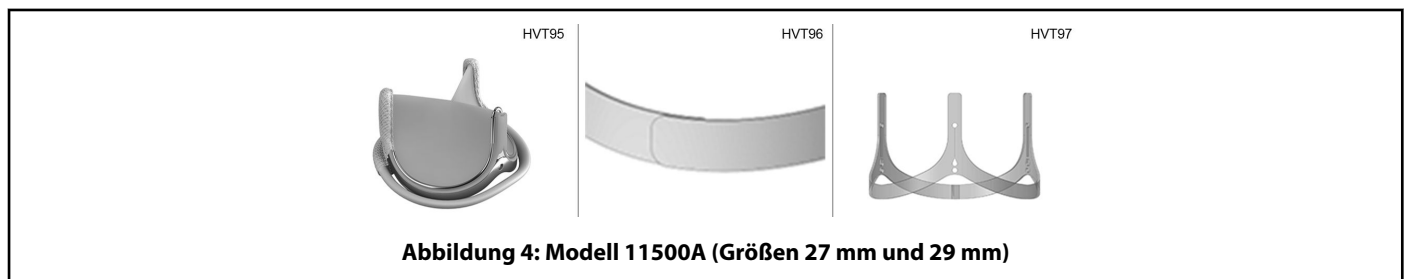
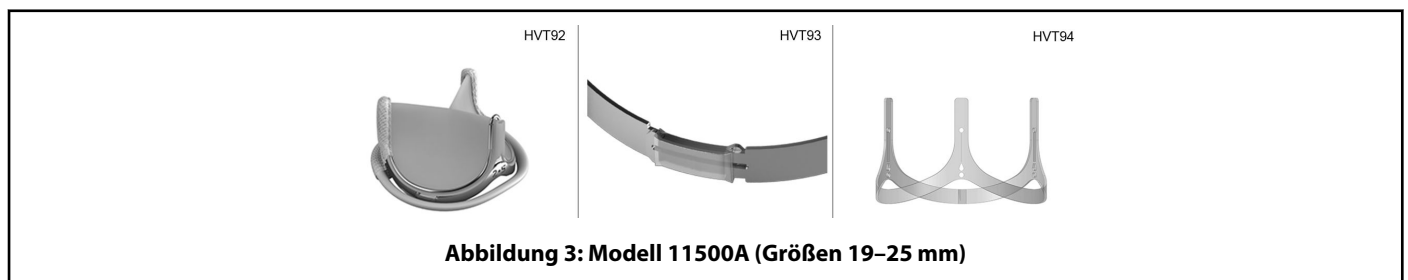
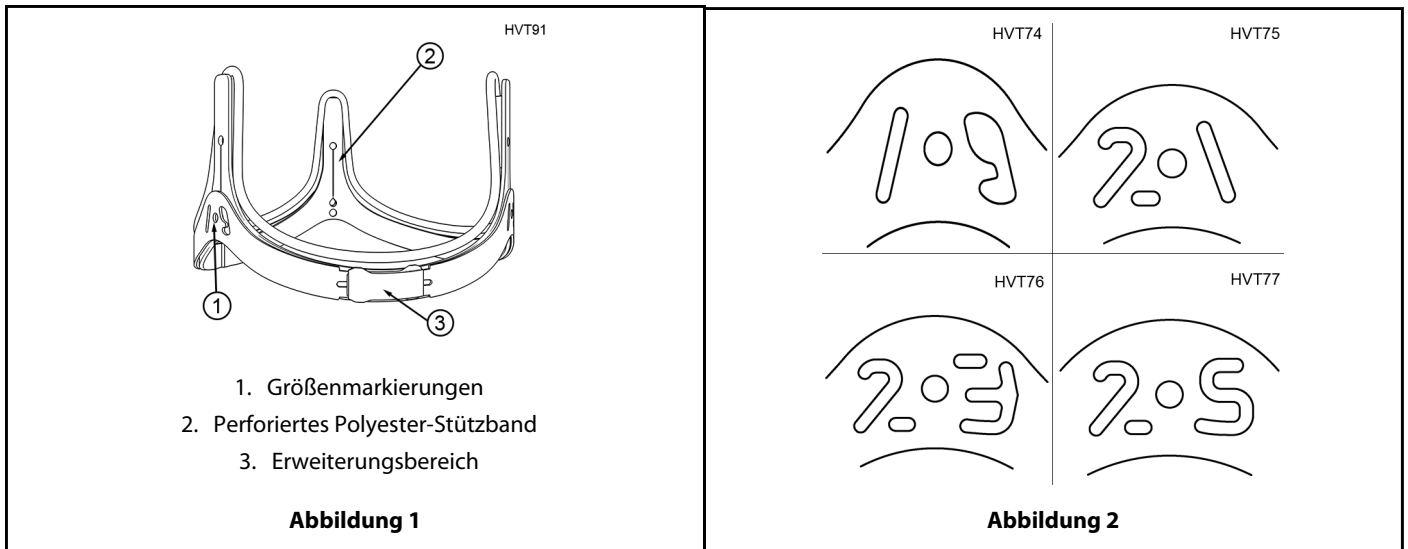
¹ N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit bekannter NYHA-Klasse beim jeweiligen postoperativen Termin.

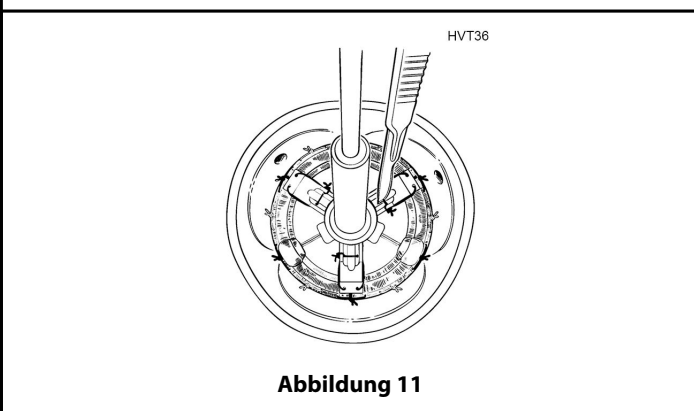
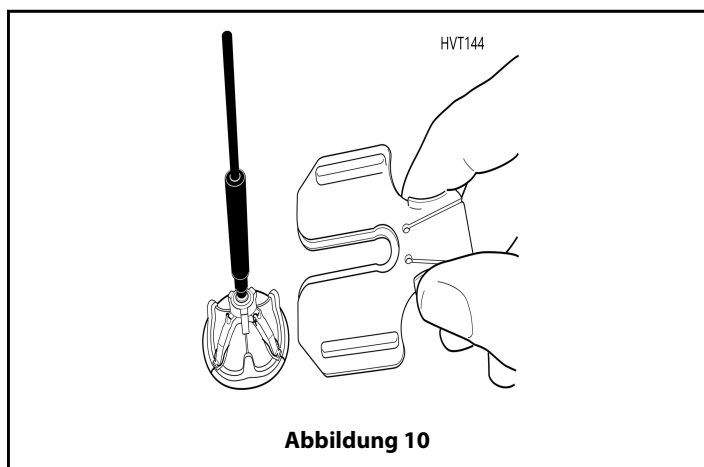
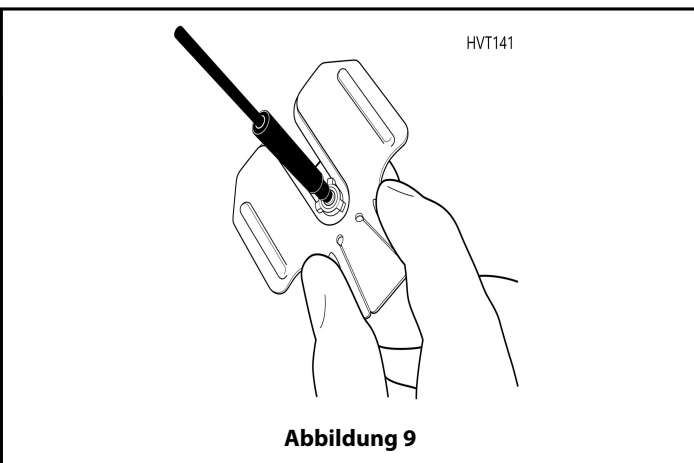
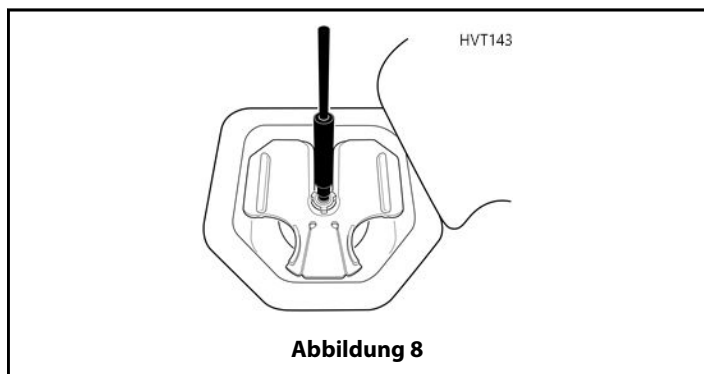
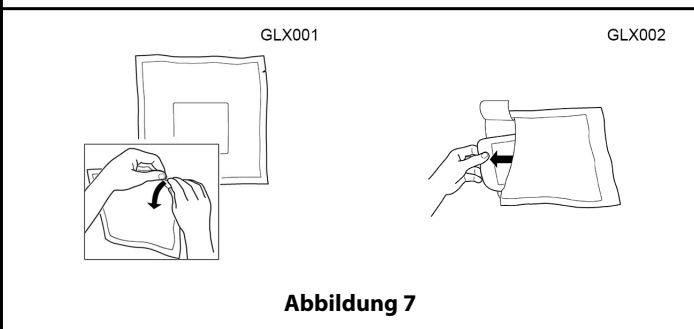
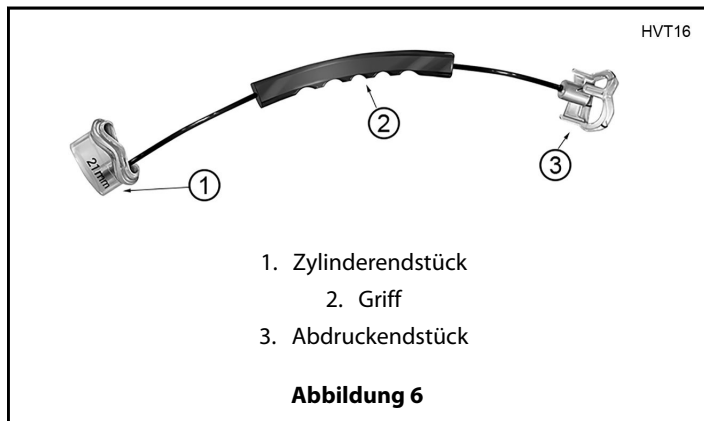
Tabelle 5: Hämodynamische Parameter nach 1 Jahr und 5 Jahren

Termin	19 mm N: Mittelwert ± SA	21 mm N: Mittelwert ± SA	23 mm N: Mittelwert ± SA	25 mm N: Mittelwert ± SA	27 mm N: Mittelwert ± SA	29 mm N: Mittelwert ± SA
EOA (cm ²)						
1 Jahr	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 Jahre	16: 1,02 ± 0,28	79: 1,19 ± 0,31	121: 1,42 ± 0,38	128: 1,69 ± 0,49	74: 2,09 ± 0,59	9: 2,21 ± 0,49
Mittlerer Gradient (mmHg)						
1 Jahr	20: 18,73 ± 9,06	122: 12,59 ± 4,82	193: 10,37 ± 3,78	185: 9,11 ± 3,35	93: 8,07 ± 3,30	18: 6,19 ± 2,06
5 Jahre	16: 21,45 ± 12,98	80: 14,08 ± 6,37	122: 12,03 ± 5,12	128: 10,32 ± 4,26	74: 8,75 ± 4,08	9: 7,86 ± 2,01

N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit evaluierbaren Daten.

Abbildungen





Zeichenerklärung

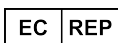
	Deutsch
	Modellnummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Das Produkt verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird

	Deutsch
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Menge
	Verwendbar bis
	Seriennummer
	Einmalige Produktkennung
	Größe
	Hersteller
	Herstellungsdatum

	Deutsch
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Das Produkt nicht verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird
	Bedingt MR-sicher
	Nicht pyrogen
	Medizinprodukt
	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
	Enthält gefährliche Substanzen
	Importeur
	Arbeitsablauf



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050984001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone+1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU