



Edwards

Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A

Instrucciones de uso

Consulte las Figuras 1 a 11 en las páginas 13 y 14.



1.0 Descripción del dispositivo y los accesorios

1.1 Descripción del dispositivo

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, es una válvula trivalva con endoprótesis compuesta por tejido pericárdico bovino RESILIA que se monta sobre una estructura flexible. La válvula se almacena en condiciones de envasado seco y por lo tanto no es necesario enjuagarla antes de la implantación. La válvula está disponible en tamaños de 19, 21, 23, 25, 27 y 29 mm. Consulte las dimensiones nominales en la tabla 1.

1.1.1 Tejido RESILIA

El tejido RESILIA se crea con una nueva tecnología llamada Edwards Integrity Preservation. Esta tecnología incorpora un proceso anticalcificación de recubrimiento estable que bloquea de forma permanente los grupos aldehído residuales, que se sabe que se unen al calcio. Además, incorpora un método de conservación del tejido con glicerol, que sustituye el almacenamiento convencional en soluciones líquidas como, por ejemplo, de glutaraldehído. Este método de almacenamiento elimina la exposición del tejido a los grupos aldehído residuales libres, que se encuentran habitualmente en las soluciones de almacenamiento con glutaraldehído, y posibilita una protección a largo plazo del colágeno.

El efecto combinado de la glicerolización y del recubrimiento estable que aporta la tecnología Edwards Integrity Preservation hacen que este tejido sea mejor y más resistente. En ovejas jóvenes, las válvulas con tejido RESILIA mostraron una reducción estadísticamente significativa en la calcificación de las valvas ($p = 0,002$) y una mejora significativa en el rendimiento hemodinámico ($p = 0,03$) en comparación con las válvulas de tejido pericárdico disponibles comercialmente (bioprótesis mitral pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900P) (Referencias 1 y 2). No se dispone de datos clínicos que evalúen el impacto a largo plazo del tejido RESILIA en los pacientes. Se están recogiendo datos clínicos adicionales de hasta 10 años de seguimiento para monitorizar la seguridad y el rendimiento del tejido RESILIA.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA y VFit son marcas comerciales de la Edwards Lifesciences corporación. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

1.1.2 Estructura de la válvula

La estructura está diseñada para ajustarse al orificio y las comisuras. Este ajuste de los soportes de comisura está concebido para reducir el impacto de carga en las comisuras de la válvula y en el margen libre de las valvas (ref. 3). El ajuste del orificio está diseñado para reducir la tensión sobre las valvas. El concepto de orificio de ajuste se basa en la fisiología y la mecánica de las válvulas cardiacas naturales y en los datos existentes de implantes con aloinjertos sin endoprótesis (referencias 4 y 5).

La ligera estructura de alambre está hecha de una aleación de cobalto y cromo resistente a la corrosión, elegida por su mayor elasticidad y resistencia a la fatiga, recubierta con un tejido de poliéster.

Como sucede en la bioprótesis aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease modelo 3300TFX, una fina banda de aleación de cobalto-cromo y una banda de soporte de poliéster rodean la base de la válvula por debajo de la estructura de alambre, proporcionando soporte estructural para el orificio.

En la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, los extremos de la banda de aleación de cobalto-cromo se aseguran mediante un manguito retráctil de poliéster en los tamaños 19 – 25 mm para permitir que el orificio interno de la válvula se expanda. La banda de soporte de poliéster permite la expansión en cada comisura cuando se somete a fuerzas radiales.

Las válvulas con bandas expandibles (tamaños 19 – 25 mm) (Figura 1) mantendrán un diámetro estable en el implante y en condiciones intracardiacas, lo que se demostró durante las pruebas de resistencia a la compresión y las pruebas de desgaste acelerado.

En los tamaños 27 y 29 mm, los extremos libres de la banda de aleación de cobalto-cromo se fijan de forma permanente utilizando una junta de soldadura. Consulte las figuras 3 a 5 para comparar entre la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA y la bioprótesis aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Un anillo de sutura de goma de silicona adaptable que está protegido con un paño poroso y sin costuras de politetrafluoroetileno (PTFE) se acopla a la estructura de alambre y facilita la encapsulación y el crecimiento interior de tejido. El anillo aórtico de sutura es festoneado para ajustarse a la raíz aórtica natural. La naturaleza compatible del anillo de sutura facilita la coaptación entre la válvula y un lecho de tejido a menudo irregular y calcificado.

Para facilitar implantación en pacientes con raíces aórticas pequeñas, el modelo 11500A tiene una altura de perfil baja. El anillo de sutura tiene tres marcadores de sutura de seda negra espaciados uniformemente en los centros de la valva para ayudar en la orientación de la válvula y el posicionamiento de la sutura. Los cambios a la banda de la aleación de cobalto-cromo y a la banda de poliéster no afectan a la colocación de la sutura o a la técnica de implante.

Para facilitar la manipulación y la sutura de la válvula durante la implantación, se une a la válvula un soporte mediante sutura. El cirujano puede retirar fácilmente el soporte. (Consulte la **Sección 10.4, Implantación del dispositivo**).

Al igual que en otras válvulas bioprotésicas de Edwards, la estructura de alambre de aleación de cobalto-cromo del modelo 11500A se identifica fácilmente con radioscopia. Esto permite la

identificación de los bordes de flujo de entrada y de salida de la válvula.

1.2 Tecnología VFit

La tecnología VFit está disponible en el modelo 11500A, tamaños 19 – 25 mm. Esta tecnología incorpora dos nuevas características diseñadas para procedimientos potenciales futuros válvula en válvula (ViV): marcadores de tamaño visibles con radioscopia y una zona de expansión.

El marcador de tamaño visible con radioscopia está diseñado para ayudar al médico en la identificación del tamaño de la válvula quirúrgica tras la implantación. En la Figura 2 se muestra una representación de los marcadores de tamaño de comisura para los tamaños 19 – 25 mm.

ADVERTENCIA: EL MARCADOR DE TAMAÑO CORRESPONDE AL TAMAÑO DE VÁLVULA DE LA ETIQUETA DE LA VÁLVULA INSPIRIS RESILIA Y NO SUSTITUYE A LAS TÉCNICAS DE IDENTIFICACIÓN DE TAMAÑO ACTUALES RECOMENDADAS PARA UN USO EN PROCEDIMIENTOS TRANSCATÉTER. La variabilidad de la anatomía del paciente y la calidad de las imágenes pueden afectar a la visibilidad de los marcadores de tamaño y llevar a una identificación errónea del tamaño de válvula.

La zona de expansión está diseñada para abordar el mayor riesgo de mortalidad con ViV en válvulas quirúrgicas más pequeñas (Ref. 6). Para abordar estos riesgos, la zona de expansión permite un mayor diámetro de banda y un orificio más grande para la planificación de procedimientos ViV e implantación. Dado que una mayor área de orificio se asocia generalmente con gradientes más bajos (Ref. 7), la zona de expansión puede mejorar gradientes de ViV post-procedimiento comparado con ViV en válvulas quirúrgicas que no se expanden.

La activación de la zona de expansión se consigue a partir de la fuerza radial aplicada de la válvula transcáteter.

ADVERTENCIA: La calibración válvula en válvula en la válvula INSPIRIS RESILIA solo se ha ensayado con válvulas cardíacas transcáteter específicas Edwards. El uso de otras válvulas transcáteter puede dar lugar a la embolización de dispositivos transcáteter anclados en su interior o dar lugar a la ruptura del anillo.

Consulte las instrucciones de uso de una válvula transcáteter adecuada para la calibración adecuada en procedimientos válvula en válvula.

No se ha evaluado la durabilidad a largo plazo como parte de las pruebas de ViV con el modelo 11500A. No se ha evaluado el efecto del crecimiento infiltrante del tejido en la característica de expansión de la válvula. No se ha evaluado la expansión con válvulas cardíacas transcáteter autoexpandibles. No se han observado estos resultados en estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia del modelo 11500A para su uso en procedimientos ViV. La expansión no ha demostrado un mejor rendimiento hemodinámico para ViV frente al modelo 3300TFX.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES RELACIONADAS CON LA EXPANSIÓN DE BANDA:

NO LLEVE A CABO PROCEDIMIENTOS DE VALVULOPLASTIA AÓRTICA CON BALÓN EN ESTA VÁLVULA PARA LOS TAMAÑOS 19 – 25 mm. Aunque la válvula mantendrá un diámetro estable en el implante y durante condiciones intracardiacas, el diámetro de esta válvula se expandirá si se aplica fuerza radial, como durante una valvuloplastia aórtica con balón. Esto puede expandir la válvula, causando incompetencia aórtica.

NO AJUSTAR EL DIÁMETRO DE LA VÁLVULA UTILIZANDO LA ZONA DE EXPANSIÓN DURANTE LA IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA QUIRÚRGICA. La zona de expansión no está diseñada para permitir la compresión o la expansión durante

la implantación de la válvula quirúrgica. Hacerlo provocará daños a la válvula y puede dar lugar a incompetencia aórtica.

1.3 Calibradores y bandeja

El uso de un instrumento de calibrado facilita la selección del tamaño de válvula correcto para la implantación. Los calibradores translúcidos modelo 1133 permiten la observación directa de su ajuste en el anillo. Cada calibrador consta de un mango con una configuración de calibración distinta en cada extremo (ver Figura 6). En un lado del mango, hay un extremo cilíndrico con un reborde incorporado que refleja la forma del anillo de sutura de la válvula. En el otro lado del mango, hay un extremo de réplica de la válvula que refleja la forma del anillo de sutura, así como la altura y la ubicación de los postes de la endoprótesis. Existe un calibrador para cada tamaño del modelo 11500A (19, 21, 23, 25, 27 y 29 mm). El conjunto completo de calibradores se aloja en una bandeja, modelo TRAY1133.

1.4 Mango y soporte de la válvula

La válvula modelo 11500A tiene un soporte desechable integrado. En el momento de la cirugía hay fijado al soporte un mango maleable (modelo 1111 o modelo 1126).

Los beneficios de este dispositivo incluyen la mejora en la función y longevidad de la válvula aórtica, alivio agudo de los síntomas y la mejora en la morbilidad y mortalidad.

2.0 Uso previsto e indicaciones de uso

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, está prevista para su uso como sustitución de una válvula cardíaca.

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA modelo 11500A está prevista para pacientes que requieren una sustitución de la válvula aórtica nativa o protésica.

3.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el uso de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA.

4.0 Advertencias

Este producto está diseñado y pensado para UN SOLO USO y se distribuye como tal. NO VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a esterilizarlo. La reesterilización podría provocar lesiones o infecciones, ya que es posible que el dispositivo no funcione como está previsto.

NO CONGELE LA VÁLVULA NI LA EXPONGA A CALOR EXTREMO. La exposición de la válvula a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

NO UTILICE la válvula si:

- la bolsa laminada, las bandejas selladas o las tapas están abiertas, dañadas o manchadas;
- se ha alcanzado la fecha de caducidad; o
- se ha caído, se ha dañado o se ha manipulado de forma incorrecta.

Lo anterior puede ocasionar la deshidratación del tejido, la contaminación o dudas sobre la esterilidad.

Si una válvula sufre algún daño durante la inserción, no intente repararla.

NO EXPONGA la válvula a soluciones, productos químicos, antibióticos, etc., excepto a la solución salina fisiológica estéril. Pueden producirse daños irreparables en el tejido de las valvas, que pueden no ser evidentes mediante inspección visual.

NO SUJETE el tejido de la valva de la válvula con ningún instrumento ni cause daños en la válvula. Incluso la menor perforación del tejido de la valva puede agrandarse con el tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la válvula.

NO UTILICE TAMAÑOS EXCESIVAMENTE GRANDES. El uso de tamaños excesivamente grandes puede dañar la válvula o causar tensiones mecánicas localizadas, que, a su vez, pueden provocar lesiones en el corazón o fallos en el tejido de la valva, distorsión de la endoprótesis y regurgitación.

NO PASE CATÉTERES ni electrodos de estimulación transvenosa a través de la válvula, ya que pueden provocar daño al tejido. Debe tenerse cuidado al pasar un instrumento quirúrgico a través de la válvula para evitar daños en el tejido de la valva.

Como ocurre con cualquier producto sanitario implantado, existe la posibilidad de que el paciente desarrolle una respuesta inmunológica. Consulte la Sección 12,0 Información cualitativa y cuantitativa para obtener la lista de materiales y sustancias en este dispositivo. Los pacientes con hipersensibilidad al cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio, hierro, glicerol y tejido bovino podrían sufrir reacciones alérgicas a estos materiales. Se debe tener cuidado con los pacientes con hipersensibilidad a estos materiales.

Este dispositivo se ha fabricado sin látex, pero pudiera haberse producido en un entorno que lo contenga.

5.0 Reacciones adversas

5.1 Reacciones adversas observadas

Como ocurre con todas las válvulas cardíacas protésicas, el uso de las válvulas de tejido puede asociarse a reacciones adversas graves, a veces mortales. Además, se pueden producir reacciones adversas derivadas de la reacción individual del paciente a un dispositivo implantado o a los cambios físicos o químicos de los componentes, especialmente de los de origen biológico, en distintos intervalos de tiempo (horas o días) que requieran la repetición de la operación y la sustitución del dispositivo protésico.

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, es similar en diseño a la bioprótesis aórtica pericárdica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX.

Entre las reacciones adversas asociadas al uso de las bioprótesis pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT recopiladas de la bibliografía y de varios informes recibidos mediante el sistema de vigilancia de productos en cumplimiento de las leyes de Estados Unidos que determinan las prácticas correctas de fabricación, sección 820.198, se incluyen: estenosis, regurgitación por una válvula deficiente, fuga perivalvular, endocarditis, hemólisis, tromboembolismo, obstrucción trombótica, diátesis hemorrágicas relacionadas con el uso de tratamientos con anticoagulantes, disfunción de la válvula debido a la deformación en el momento del implante, fractura de la estructura de alambre, así como deterioro físico o químico de los componentes de la válvula. Entre los tipos de deterioro del tejido se incluyen: infección, calcificación, engrosamiento, perforación, degeneración, abrasión de la sutura, traumatismo con instrumental y desprendimiento de las valvas de los postes del stent. Se pueden presentar estas complicaciones clínicas: soplo cardíaco anormal, dificultad respiratoria, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, accidente isquémico transitorio, accidente cerebrovascular, parálisis, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.

5.2 Posibles reacciones adversas

Entre las posibles reacciones adversas asociadas al uso de válvulas y la intervención quirúrgica se incluyen:

- Reacción alérgica
- Angina de pecho
- Anillo (daños, disección, rotura)
- Disección arterial
- Aorta (daños, disección, rotura)
- Daño en la raíz aórtica
- Asistolia o paro cardíaco
- Hemorragia
 - Peri o post-procedimiento
 - Relacionada con anticoagulantes
 - Taponamiento pericárdico
 - Hematomas
 - Cerebrovascular
- Sangre: anemia
- Sangre: coagulopatía
- Sangre: hemólisis/anemia hemolítica
- Alteración de la presión arterial (hipotensión, hipertensión)
- Cardíacas: arritmias/alteraciones de la conducción
- Choque cardiogénico
- Oclusión de los orificios de los senos aórticos de las arterias coronarias
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Coagulación intravascular diseminada (CID)
- Embolia
- Endocarditis
- Desgarro/ruptura esofágica
- Hipoxemia
- Infección: herida local o sistémica
- Insuficiencia sistémica multiorgánica
- Infarto de miocardio
- Accidentes neurológicos
 - Accidente cerebrovascular (ACV)
 - Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Neumonía
- Insuficiencia protésica: regurgitación/estenosis
- Edema pulmonar
- Disminución de la tolerancia al ejercicio
- Fallo renal agudo
- Insuficiencia renal
- Fallo respiratorio
- Trombocitopenia (no TIH)
- Trombocitopenia inducida por heparina (TIH)
- Tromboembolismo
 - Arterial, venoso, periférico, central
- Fuga valvular o transvalvular
- Desprendimiento/inestabilidad valvular
- Válvula: disfunción no estructural
 - Fuga paravalvular
 - Pinzamiento de la valva
 - Daño del tejido de la valva (instrumentos/suturas)
 - Pannus
 - Incompatibilidad de la prótesis con el paciente (PPM) (debido a un mal calibrado)
 - Distorsión en el implante

- Válvula: disfunción/deterioro estructural
- Válvula: trombosis
- Fractura o distorsión de la endoprótesis/estructura de alambre de la válvula

Se ha informado de la degeneración calcificada y no calcificada (fibrótica) de las válvulas bioprotésicas con el uso de la quimiorradioterapia para tratar afecciones malignas (Refs. 8 y 9).

Es posible que estas complicaciones puedan dar lugar a:

- Reoperación
- Explantación
- Incapacidad permanente
- Muerte

6.0 Estudios clínicos

La seguridad clínica y la eficacia de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A se estableció basándose en los datos de los resultados del ensayo COMMENCE. El propósito de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia del tejido RESILIA, el envasado y la esterilización.

El ensayo COMMENCE es un ensayo abierto, prospectivo, no aleatorizado y multicéntrico sin controles concurrentes o emparejados. Tras una evaluación prequirúrgica, se realizó un seguimiento de un año a los sujetos para evaluar su eficacia y seguridad básicas. Posteriormente, se realizó un seguimiento anual durante un mínimo de cinco años tras la intervención quirúrgica. El seguimiento a largo plazo, más allá de los cinco años, sigue adelante.

El objetivo del ensayo COMMENCE es la confirmación de que el procesamiento del tejido, la esterilización de la válvula y el embalaje de la bioprótesis pericárdica aórtica de Edwards modelo 11000A no suscita dudas con respecto a la seguridad y la eficacia en sujetos que necesitan una sustitución de su válvula aórtica natural o protésica.

La población del ensayo consta de sujetos adultos (18 años o más) diagnosticados con enfermedad de la válvula aórtica que requiere una sustitución planificada de la válvula aórtica nativa o protésica. Se permite la revascularización quirúrgica coronaria concomitante y la resección y sustitución de la aorta ascendente desde la unión sinotubular sin necesidad de parada circulatoria.

Quedan excluidos del ensayo los candidatos con cirugía valvular previa que incluyera el implante de una válvula protésica o de un anillo de anuloplastia que permanecerán *in situ*. Quedan excluidas las reparaciones o sustituciones valvulares concomitantes. No se permiten intervenciones quirúrgicas fuera del área cardiaca. Diversas presentaciones clínicas y anamnesis pueden ser causa de exclusión del ensayo.

El período de notificación del grupo aórtico del ensayo COMMENCE va de enero de 2013 a abril de 2021. En el momento del cierre de la base de datos, se habían inscrito seiscientos noventa y cuatro (694) sujetos en veintisiete (27) centros de investigación en Estados Unidos y Europa. De la población inscrita, seiscientos ochenta y nueve (689) sujetos recibieron con éxito un implante con el modelo 11000A y abandonaron el quirófano con la válvula del ensayo.

La tabla 2 proporciona datos demográficos del ensayo, la clasificación NYHA y la puntuación en la escala de riesgo; en la tabla 3 se indican las tasas de reacciones adversas observadas durante el estudio; en la tabla 4 se indican los datos de la clasificación NYHA en el momento inicial y tras 1 año y 5 años de seguimiento, y en la tabla 5 se indican los parámetros hemodinámicos a 1 año y 5 años de seguimiento.

7.0 Tratamiento individualizado

Los receptores de la válvula cardiaca bioprotésica deben recibir un tratamiento con anticoagulantes, excepto cuando esté contraindicado, durante las fases iniciales tras la implantación, como determine el médico según el caso y siguiendo las directrices (ref. 10 y 11). Se debe considerar la anticoagulación y/o el tratamiento con antiagregantes plaquetarios a largo plazo para los pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo. Las directrices también recomiendan cómo manejar a los pacientes con disfunción valvular bioprotésica y profilaxis para endocarditis infecciosa (ref. 10 y 11).

7.1 Consideraciones en la selección de la válvula bioprotésica

La decisión final con respecto a la atención de un paciente en particular deben realizarla el proveedor de atención médica y el paciente teniendo en cuenta todas las circunstancias que presenta ese paciente. Las guías del ESC/EACTS (Ref. 10) y ACC/AHA (Ref. 11) contienen las recomendaciones completas para la selección de válvulas bioprotésicas.

Edwards alienta a los cirujanos a participar en los registros disponibles cuando se implanta la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA en pacientes más jóvenes.

7.2 Poblaciones de pacientes específicas

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la válvula modelo 11500A para las siguientes poblaciones de pacientes específicas porque no se han estudiado en:

- pacientes embarazadas;
- madres lactantes;
- pacientes con trastorno del metabolismo del calcio (por ejemplo, fallo renal crónico, hiperparatiroidismo);
- pacientes con patologías de degeneración aórtica aneurismática (por ejemplo, necrosis medial quística o síndrome de Marfan);
- niños o adolescentes;
- pacientes con hipersensibilidad a las aleaciones metálicas que contienen cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio y hierro;
- pacientes con hipersensibilidad al látex;
- pacientes con hipersensibilidad al tejido con antígeno alfa-gal.

8.0 Información sobre la orientación de pacientes

Se recomienda contar con un seguimiento médico minucioso y continuo (al menos una vez al año) para poder diagnosticar y tratar adecuadamente cualquier complicación relacionada con la válvula, en especial las relacionadas con fallos del material. Los pacientes con válvulas corren el riesgo de padecer bacteriemia (por ejemplo, al someterse a tratamientos dentales) y se les debe aconsejar sobre la terapia con antibióticos profilácticos.

Asimismo, se les debe animar a que lleven consigo la tarjeta de datos de implante en todo momento, y a que informen a los proveedores de servicios médicos de que tienen un implante cuando soliciten asistencia médica.

Se recomienda que los pacientes sean informados sobre advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso asociadas con la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A.

9.0 Presentación

9.1 Embalaje

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, se proporciona estéril y no pirógena, en un envase de bandeja de doble barrera. La válvula se esteriliza con óxido de etileno. El

contenido neto del envase es de una (1) válvula. Este embalaje de bandeja doble se encuentra en una bolsa laminada que, a su vez, viene en una caja de cartón. Al recibir la caja, inspeccione el exterior para ver si hay signos de daños.

Cada válvula se envasa en una caja de cartón con un indicador de temperatura que se ve a través de una ventana en el panel lateral. El indicador de temperatura está diseñado para identificar los productos que se han expuesto a temperaturas extremas transitorias. Al recibir la válvula, inspeccione inmediatamente el indicador y consulte la etiqueta de la caja para confirmar que está en la condición "Use" (Utilizar). Si no le resulta del todo claro que esté en la condición "Use" (Utilizar), no utilice la válvula y póngase en contacto con el proveedor local o con el representante de Edwards Lifesciences para organizar la autorización de devolución y su sustitución.

ADVERTENCIA: Inspeccione minuciosamente la válvula antes de implantarla para ver si hay indicios de exposición a temperaturas extremas u otros daños. La exposición de la válvula a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su uso.

9.2 Almacenamiento

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, deberá guardarse a de 10 °C a 25 °C (50 °F a 77 °F), en la bolsa laminada y en la caja de almacenamiento.

10.0 Instrucciones de uso

10.1 Formación del médico

Las técnicas de implantación de esta válvula son similares a las utilizadas para la implantación de cualquier válvula quirúrgica aórtica con endoprótesis. Para implantar el modelo 11500A no se requiere ninguna formación específica ni instalaciones especiales más allá de las necesarias para las intervenciones quirúrgicas cardíacas.

Los principales usuarios previstos son cirujanos cardíacos que realizan estas sustituciones de válvulas y el personal (enfermeros y técnicos de quirófano) responsable de la preparación y la implantación de las válvulas aórtica o mitral.

10.2 Calibración

ADVERTENCIA: Los soportes de la válvula y los fragmentos de los mangos y calibradores no son radiopacos y no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo. Los fragmentos sueltos en la vasculatura tienen el potencial de embolizar.

AVISO: No utilice calibradores de válvulas de otros fabricantes ni calibradores para otras válvulas de Edwards Lifesciences para calibrar la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A. Puede calibrarse incorrectamente la válvula, lo que puede provocar daños en la válvula, daños localizados en el tejido natural y/o un rendimiento hemodinámico inadecuado.

AVISO: Antes de utilizarlos, examine los calibradores para detectar señales de desgaste, como opacidad, agrietamiento o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro en el calibrador, sustitúyalo. El uso continuado puede ocasionar fragmentación, embolización o prolongación del procedimiento.

10.2.1 Medición supraanular

Paso	Procedimiento
1	<p>Para la implantación supraanular, el anillo de sutura de la válvula se sitúa encima del anillo, maximizando de este modo el área valvular efectiva. Al calibrar la implantación supraanular, el calibrador debe estar paralelo con el plano del anillo y se debe usar la siguiente técnica de calibrado:</p> <ol style="list-style-type: none"> Con ayuda del calibrador modelo 1133, seleccione el extremo cilíndrico del calibrador de diámetro más grande que ajuste confortablemente en el anillo del paciente. Una vez verificado el extremo cilíndrico adecuado, use el extremo con la réplica del mismo calibrador para verificar que el anillo de sutura se ajusta de forma adecuada sobre el anillo del paciente. Asegúrese de que los orificios de los senos aórticos no estén obstruidos y de que los postes de la endoprótesis del extremo de la réplica no interfieren con la pared aórtica en la unión sinotubular. Si queda satisfecho con el ajuste del extremo de la réplica, seleccione este tamaño de la válvula para implante. Opcional - Determinar si es posible implantar una válvula más grande utilizando el extremo de la réplica del siguiente calibrador más grande. Asegúrese de que los orificios de los senos aórticos no estén obstruidos y de que los postes de la endoprótesis del extremo de la réplica no interfieren con la pared aórtica en la unión sinotubular. Si el extremo de la réplica de mayor tamaño se ajusta holgadamente encima del anillo del paciente, implante este tamaño de la válvula. Si el extremo de réplica del tamaño más grande no encaja holgadamente, implante el tamaño de válvula identificado en el paso anterior.

10.2.2 Calibración intraanular

Paso	Procedimiento
1	<p>Cuando se utiliza la técnica intraanular, toda la válvula, incluido el anillo de sutura, se coloca dentro del anillo. Para el calibrado intraanular, puede utilizarse tanto el extremo cilíndrico como el de réplica del calibrador modelo 1133.</p> <p>Para una implantación correcta de la válvula en la posición intraanular, el calibrador debe estar paralelo al plano del anillo, y el calibrador completo, incluida la parte del anillo de sutura simulado, debe pasar a través del anillo.</p>

10.3 Instrucciones de manipulación y preparación

Paso	Procedimiento
1	<p>ADVERTENCIA: Revise la fecha de caducidad en el envase antes del uso. No utilice el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad. Esto puede poner en peligro la esterilidad.</p> <p>ADVERTENCIA: No abra la bolsa laminada en un campo estéril. La bolsa laminada es solamente una cubierta protectora. La superficie exterior de la bandeja exterior no es estéril y puede comprometer el campo estéril. La bandeja interior del envase es estéril y puede colocarla en un campo estéril.</p> <p>AVISO: No abra el envase de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, hasta que esté seguro de que esta será implantada.</p>
2	<p>Una vez que haya escogido el tamaño apropiado de la válvula, retire la bolsa laminada de la caja en el campo no estéril. Antes de abrirlo, revise el paquete para comprobar que no existen indicios de daños o precintos faltantes o rotos. Abra la bolsa y retire la bandeja en el campo no estéril (consulte la Figura 7).</p>
3	<p>La bandeja interna de la válvula lleva el número de orden de trabajo, modelo, tamaño y número de serie. Debe confirmarse el modelo, tamaño y número de serie con el número del embalaje de la válvula y la tarjeta de datos de implante de la válvula.</p> <p>AVISO: Si nota alguna diferencia en modelo, tamaño o número de serie, no debe implantarse la válvula. Si se utiliza una válvula de tamaño incorrecto, pueden producirse daños en la válvula, y/o daños localizados en el tejido natural o un rendimiento hemodinámico inadecuado.</p>
4	<p>Cerca del campo estéril, sostenga la base de la bandeja exterior y retire la tapa de esta.</p>
5	<p>La bandeja interna y su contenido son estériles. Traslade la bandeja interna al campo estéril. El contenido de la bandeja interna deberá manipularse mediante una técnica quirúrgica estéril para evitar la contaminación.</p>
6	<p>AVISO: No abra el envase interno hasta que esté seguro de que la válvula se va a implantar y el cirujano esté listo para colocarla. Una vez abierto el envase interior de la válvula, esta debe utilizarse de inmediato o desecharse para minimizar la contaminación y la deshidratación de los tejidos.</p> <p>AVISO: La válvula no está fijada a la bandeja interna. Tenga cuidado al retirar la tapa y abrir la lengüeta de plástico para impedir que la válvula se desprenda de la bandeja. Podría producirse contaminación, daños en la válvula y pérdida de esterilidad.</p>

Paso	Procedimiento
	<p>Antes de abrirla, examine la bandeja interna y la tapa para comprobar que no existen indicios de daños o manchas, y que no faltan precintos ni están rotos. Sostenga la base de la bandeja interna y retire la tapa de esta.</p>
7	<p>Acople el mango, modelo 1111 o modelo 1126, al soporte de la válvula mientras la válvula todavía esté en la bandeja. Para hacerlo, introduzca el mango en el soporte alineándolo con el orificio roscado en el soporte y girándolo en sentido horario hasta que sienta una resistencia positiva (consulte la Figura 8).</p> <p>AVISO: No tome la válvula con las manos o con instrumentos quirúrgicos, ya que podría dañar la válvula.</p> <p>AVISO: Examine el mango para detectar señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento, antes de utilizarlo. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyalo. El uso continuado puede ocasionar fragmentación, embolización o prolongación del procedimiento.</p> <p>AVISO: No saque la válvula del retenedor aórtico mientras acopla el mango al soporte, ya que esto puede hacer que la válvula se desprenda del retenedor. Podría producirse contaminación, daños en la válvula y pérdida de esterilidad.</p> <p>AVISO: El conjunto mango/soporte es necesario para el implante y no se debe retirar hasta que la válvula esté suturada al anillo. Esto puede provocar una colocación incorrecta de la válvula.</p>
8	<p>Cuando el mango esté acoplado, retire la válvula y el retenedor aórtico de la bandeja interna.</p>
9	<p>Para retirar el retenedor aórtico de la válvula, tome firmemente el retenedor aórtico desde las ranuras para los dedos y retírelo del conjunto mango/soporte (consulte las figuras 9 y 10).</p>
10	<p>El modelo 11500A NO REQUIERE ENJUAGUE antes de la implantación.</p> <p>AVISO: Si se enjuaga la válvula antes de la implantación, debe mantenerse hidratada con irrigación de solución salina fisiológica estéril en ambos lados del tejido de la valva durante el resto de la intervención quirúrgica. Se recomienda enjuagar cada uno o dos minutos, ya que la deshidratación del tejido puede provocar disfunción valvular.</p> <p>AVISO: Evite que el tejido de la valva entre en contacto con toallas, ropa de quirófano u otras fuentes de partículas que puedan ser transferidas al tejido de la valva.</p>

10.4 Implantación del dispositivo

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA modelo 11500A está diseñada para implantación supraanular e intraanular.

Paso	Procedimiento
1	<p>El cirujano debe conocer las recomendaciones para el calibre y la colocación correctos en la posición supraanular o intraanular (consulte la Sección 10.2 Calibrado).</p> <p>Debido a la complejidad y variedad de la cirugía de sustitución de válvulas cardíacas, la elección de la técnica quirúrgica, modificada convenientemente según las Advertencias descritas con anterioridad, es decisión individual del cirujano. En general, se deben seguir los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Retire quirúrgicamente las valvas de la válvula afectadas o dañadas y todas las estructuras asociadas que considere necesario. Retirar quirúrgicamente el calcio del anillo para garantizar un asiento adecuado del anillo de sutura de la válvula y evitar así daños en el delicado tejido de las valvas. Medir el anillo utilizando exclusivamente los calibreadores aórticos, modelo 1133. <p>AVISO: A la hora de elegir una válvula para un paciente determinado, deben tenerse en cuenta el tamaño, la edad y el estado físico del paciente en relación con el tamaño de la válvula para reducir al mínimo la posibilidad de obtener un resultado hemodinámico que no sea óptimo. No obstante, la selección del tamaño de una válvula debe recaer, en última instancia, en el médico, que debe evaluar cada caso tras considerar detenidamente todos los riesgos y ventajas para el paciente.</p>
2	<p>Colocación supraanular</p> <p>Deberá emplearse una técnica de sutura que coloque la válvula en posición supraanular, como la técnica de punto colchonero horizontal sin eversión.</p> <p>Colocación intraanular</p> <p>Deberá emplearse una técnica de sutura que coloque la válvula en posición intraanular, como la técnica de punto colchonero evertido.</p> <p>Dada la relativa flexibilidad de la estructura, será necesario tener cuidado para evitar que la endoprótesis se doble o se deforme, ya que eso puede provocar una regurgitación, alteraciones en la hemodinámica o un deterioro de las valvas que daría lugar a la incompetencia de la válvula. A este respecto, deberá evitarse el uso de tamaños demasiado grandes.</p>

Paso	Procedimiento
3	<p>La separación de las suturas en el resto del orificio valvular y el anillo de sutura de la prótesis se debe emparejar con cuidado para evitar doblar las valvas o distorsionar el orificio. Edwards Lifesciences ha recibido informes en los que en determinadas suturas de colchonero con una distancia de entre 10 a 15 mm se producía un efecto de sutura en bolsa de tabaco que causaba la compresión del orificio valvular.</p> <p>Al utilizar suturas discontinuas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que los cabos de sutura expuestos no entrarán en contacto con el tejido de la valva.</p> <p>AVISO: Evite colocar suturas anulares en profundidad en el tejido adyacente para evitar arritmias y anomalías de conducción.</p> <p>AVISO: Evite cortar o dañar la endoprótesis o el delicado tejido de las valvas al situar y cortar las suturas. Esto puede provocar disfunción valvular.</p> <p>A diferencia de las válvulas mecánicas rígidas, la pared de la endoprótesis es suave y no resiste la penetración de la aguja. Por tanto, se debe tener mucho cuidado al realizar las suturas en el margen de sutura para no penetrar en la pared lateral de la endoprótesis y evitar un posible desgarro del tejido de la valva.</p> <p>Una vez que las suturas están completamente anudadas, es importante cortarlas cerca de los nudos y asegurarse de que los cabos de sutura expuestos no entrarán en contacto con el tejido de la valva.</p> <p>Al igual que con todas las prótesis que tienen armazones abiertos, pilares libres o soportes de comisuras, debe tenerse cuidado para evitar que la sutura quede enredada o atrapada en la comisura, lo que interferiría en el funcionamiento valvular adecuado.</p> <p>La endoprótesis de la válvula aórtica es simétrica y los soportes de las comisuras (pilares) son equidistantes. Los pilares deben corresponderse con los restos de las comisuras naturales para no obstruir los orificios de los senos aórticos.</p>
4	<p>El soporte integral y el mango acoplado se retiran como una unidad al final del procedimiento de sutura (consulte la figura 11).</p> <ol style="list-style-type: none"> Mediante un bisturí corte cada una de las tres suturas expuestas que se encuentran en la parte superior del soporte. <p>AVISO: Evite cortar o dañar la endoprótesis o el delicado tejido de las valvas al cortar las suturas de soporte. Esto puede provocar disfunción valvular.</p> <ol style="list-style-type: none"> Una vez cortadas las tres suturas de soporte, retire el conjunto mango/soporte, junto con las suturas de soporte, de la válvula como unidad.

Paso	Procedimiento
	c) Extraiga el mango del soporte y deseche el soporte.

un sistema de IRM de 3 tesla. El artefacto oscurece la luz del dispositivo.

10.5 Limpieza y esterilización de los accesorios

Los accesorios de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, se envasan por separado. El mango del modelo 1126 se proporciona estéril y está concebido para un solo uso. El mango del modelo 1111, los calibradores del modelo 1133, y el modelo TRAY1133 son reutilizables y se suministran no estériles. Consulte las instrucciones de uso que se suministran con los accesorios reutilizables para obtener las instrucciones de limpieza y esterilización.

10.6 Devolución de las válvulas

Edwards Lifesciences se interesa en la obtención de ejemplares clínicos de la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, que se hayan recuperado para poder analizarlos. Póngase en contacto con su representante local para la devolución de las válvulas recuperadas.

- Envase con barreras estériles sin abrir intacto: si la bolsa laminada o las bandejas no se han abierto, devuelva la válvula en su envase original.
- Paquete abierto pero válvula no implantada: si se abre la bandeja interior, la válvula deja de ser estéril. Si la válvula no se ha implantado, debe ponerse en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 % y devolverse al fabricante. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.
- Válvula explantada: la válvula explantada se debe colocar en un fijador histológico apropiado, como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 % y devolverse a la compañía. En estas circunstancias, no se necesita refrigeración.

10.7 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados con la eliminación de estos dispositivos.

11.0 Información sobre seguridad de IRM



Condicionales con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, es condicional con respecto a RM. Un paciente con la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, puede someterse a una exploración con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla o 3 tesla únicamente.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos.
- Sistema de RM máximo notificado, con una tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 2,0 W/kg en modo de funcionamiento normal.

En estas condiciones de explotación definidas anteriormente, se espera que la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, produzca un aumento de temperatura máximo *in vivo* inferior a 2,0 °C a 1,5 T e inferior a 2,5 °C a 3 T después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen se extiende aproximadamente 10 mm desde la válvula de modelo 11500A cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulsos de eco de spin y 17 mm desde el dispositivo cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y

12.0 Información cualitativa y cuantitativa

El dispositivo contiene o incorpora tejidos o células de origen animal. Las valvas de la válvula están hechas de tejido pericárdico bovino.

Este dispositivo contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso:

Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; CE n.º 231-158-0

La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.

En la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	484 - 808
Glicerol	56-81-5	231 - 533
Cobalto	7440-48-4	110 - 271
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	101 - 169
Cromo	7440-47-3	53,5 - 139
Colágenos, bovino, polímeros con glutaraldehído	2370819-60-4	62,5 - 129
Hierro	7439-89-6	28,5 - 125
Níquel	7440-02-0	40,8 - 106
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	40,6 - 77,8
Molibdeno	7439-98-7	19,0 - 49,5
Dióxido de silicio	7631-86-9	16,6 - 32,8
Manganeso	7439-96-5	4,93 - 14,9
Silicio	7440-21-3	0 - 6,61
Fibroína de seda	9007-76-5	1,72 - 3,17
Sulfato de bario	7727-43-7	1,18 - 2,23
Carbono	7440-44-0	0 - 0,661
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,149 - 0,500
Copolímero de tereftalato-isoftalato de polietileno	24938-04-3	0,211 - 0,466
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,0835 - 0,193
Octametilsiliclotetrasiloxano; D4	556-67-2	0,0625 - 0,118
Cera de abejas	8012-89-3	0,0554 - 0,118
Negro de humo	1333-86-4	0,0393 - 0,0661
Fósforo	7723-14-0	0 - 0,0661
Azufre	7704-34-9	0 - 0,0661
Decametilsiliclopentasiloxano; D5	541-02-6	0,0165 - 0,0313
Tintura de extracto de madera	475-25-2	0,0139 - 0,0254
Dodecametilsiliclohexasiloxano; D6	540-97-6	0,0112 - 0,0212
Berilio	7440-41-7	0 - 0,00661
Erucamida	112-84-5	0,00268 - 0,00544
2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	7128-64-5	0,000285 - 0,000680
Ácido 4-dodecibenceno sulfónico	121-65-3	0,0000854 - 0,000140

13.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Busque en la página <https://meddeviceinfo.edwards.com/> un SSCP de este producto sanitario.

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios/Eudamed, podrá consultar el SSCP de este producto sanitario en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Etiquetado para el paciente

Se proporciona una tarjeta de implante para el paciente con cada válvula. Después de la implantación, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. El número de serie se encuentra en el paquete. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

15.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed.

En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos:

Producto	Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA
Modelo	11500A
UDI-DI básico	0690103D002IRV000Y9

16.0 Vida útil prevista del dispositivo

La vida útil declarada para la válvula aórtica INSPIRIS RESILIA es de 5 años.

La válvula aórtica INSPIRIS RESILIA se ha sometido a rigurosas pruebas preclínicas de durabilidad y fiabilidad para la fatiga de acuerdo con normas internacionalmente reconocidas de pruebas de válvulas para hasta 5 años. Además, la durabilidad viene respaldada por 5 años de seguimiento clínico en el ensayo COMMENCE; consulte la **Sección 6.0 Estudios clínicos**. La vida útil real depende de diversos factores biológicos y puede variar de un paciente a otro.

17.0 Referencias

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

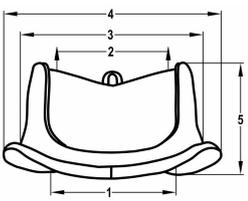
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, que podrá encontrar en http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consulte el significado de los símbolos al final de este documento.

Tabla 1: Dimensiones nominales

Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A							
	Tamaño	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Diámetro del orificio de entrada (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Diámetro efectivo del orificio (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Diámetro exterior de la cubierta de la válvula (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Diámetro externo del anillo de sutura (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Altura total del perfil (mm)	13	14	15	16	17	18

Nota: Para los tamaños, consulte la Sección 10.4, Implantación del dispositivo

Tabla 2: Datos demográficos del ensayo COMMENCE

Edad en el momento del implante	N: Media ± DE (mín., máx.)
Edad (años)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)

Edad en el momento del implante	N: Media ± DE (mín., máx.)
Sexo	% (n/N)
Mujer	28,2% (196/694)
Hombre	71,8% (498/694)
Clasificación de la NYHA	% (n/N)
Clase I	23,6% (164/694)
Clase II	50,0% (347/694)
Clase III	24,5% (170/694)
Clase IV	1,9% (13/694)
Puntuaciones en la escala de riesgo	N: Media ± DE (mín., máx.)
Riesgo de mortalidad STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N es la cantidad de sujetos con datos disponibles para el parámetro en cuestión.

¹ Las puntuaciones de STS se calcularon solamente para los sujetos que se someten a SVA aislada o SVA + IDAC.

Tabla 3: Reacciones adversas observadas

Reacción adversa o desenlace clínico	Tempranas ¹ (N = 694) n, m (%)	Tardías ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/años-paciente)	Ausencia de la reacción a los 5 años (SE) ⁴
Mortalidad en general	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Mortalidad relacionada con la válvula	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Reoperación	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Explante	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Tromboembolismo	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Trombosis valvular	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Endocarditis	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
Hemorragia en general	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Hemorragia grave	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Fuga paravalvular en general	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
FPV grave	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Deterioro valvular estructural	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ Para las "reacciones tempranas" (reacciones ocurridas hasta el día 30 después de la implantación): para "Tempranas" m es el número de reacciones; n es el número de sujetos que experimentan una reacción; % = n/N.

² Para las "reacciones tardías" (reacciones ocurridas después del día 30 de implantación): m es el número de reacciones; n es el número de sujetos que experimentan una reacción; y % = m/LPY.

³ LPY: años-paciente tardías; LPY se calcula después del día 31 de implantación hasta el último contacto con el paciente.

⁴ Basado en el análisis de Kaplan-Meier del tiempo hasta la primera aparición (temprana o tardía). Error estándar (SE) basado en la fórmula de Greenwood.

Tabla 4: Clasificación de la NYHA de referencia, a 1 año y a 5 años

Clase NYHA	NYHA de referencia % (n/N ¹)	NYHA a 1 año % (n/N ¹)	NYHA a 5 años (n/N ¹)
Clase I	23,8 % (164/689)	81,8 % (523/639)	75,9 % (368/485)
Clase II	49,9 % (344/689)	16,4 % (105/639)	21,4 % (104/485)
Clase III	24,4 % (168/689)	1,4 % (9/639)	2,1 % (10/485)
Clase IV	1,9 % (13/689)	0,3 % (2/639)	0,6 % (3/485)

¹ N representa la cantidad de sujetos con NYHA conocido en la visita postoperatoria especificada.

Tabla 5: Parámetros hemodinámicos a 1 año y 5 años

Visita	19 mm N: Media ± DE	21 mm N: Media ± DE	23 mm N: Media ± DE	25 mm N: Media ± DE	27 mm N: Media ± DE	29 mm N: Media ± DE
EOA (cm ²)						
1 año	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 años	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
Gradiente medio (mmHg)						
1 año	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 años	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 representa el número de sujetos con datos evaluables.

Figuras

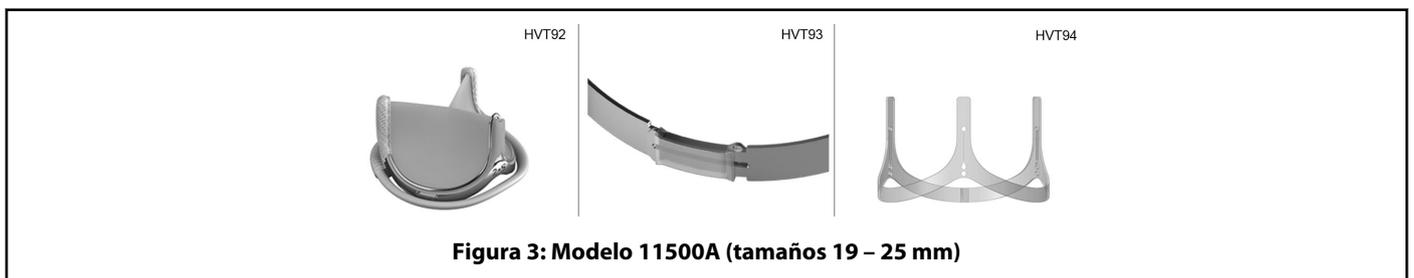
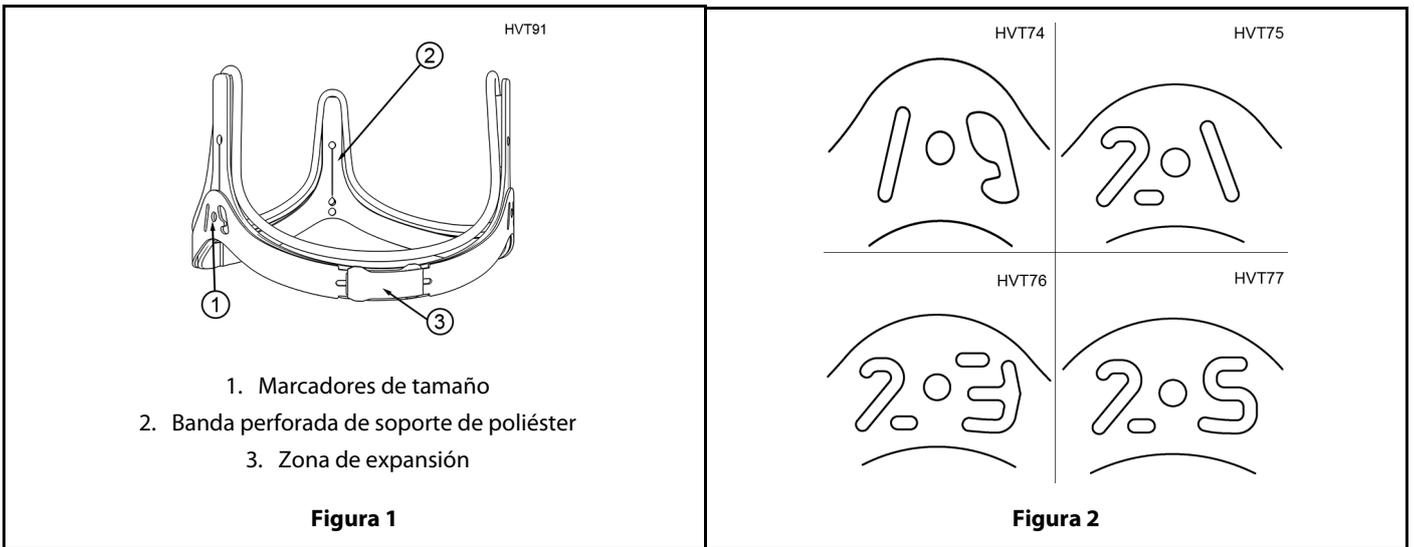


Figura 3: Modelo 11500A (tamaños 19 - 25 mm)

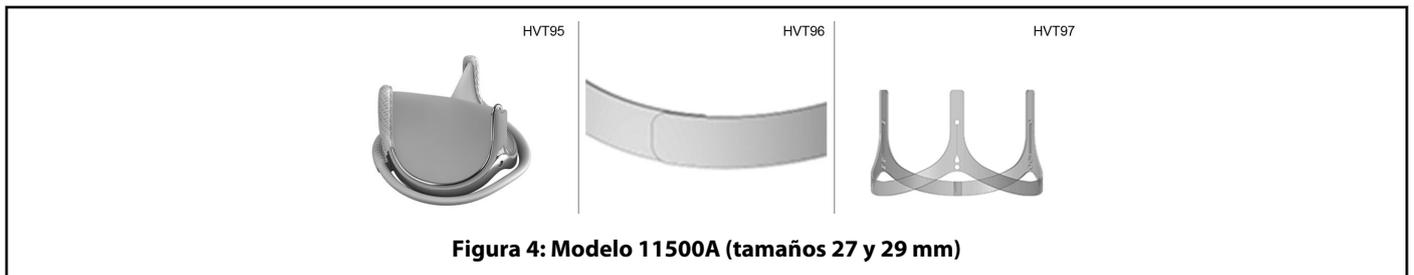


Figura 4: Modelo 11500A (tamaños 27 y 29 mm)

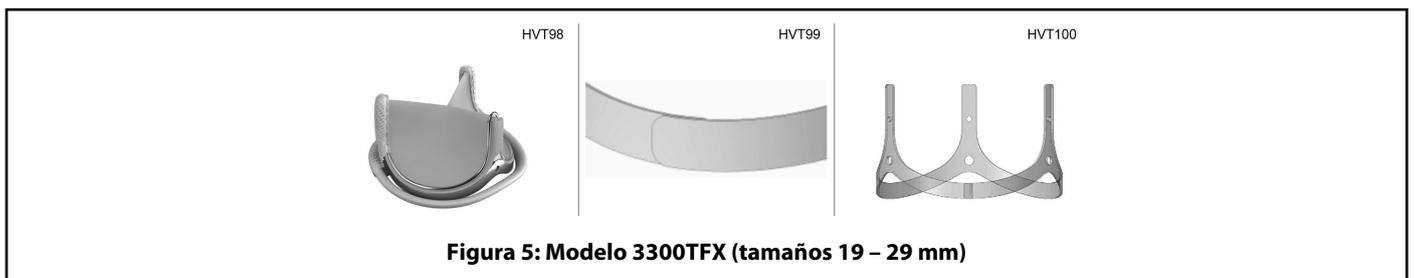
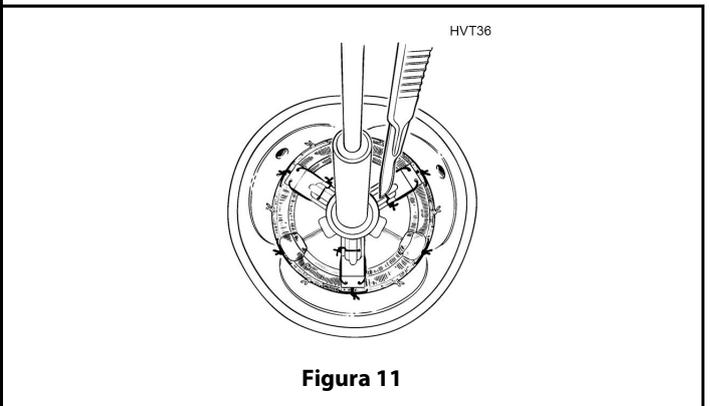
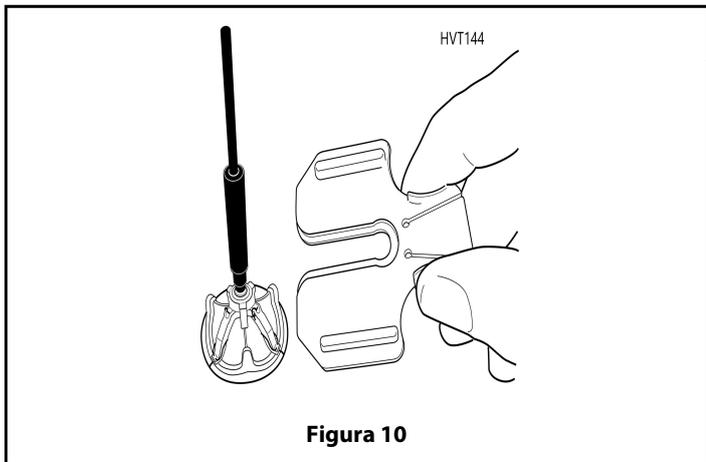
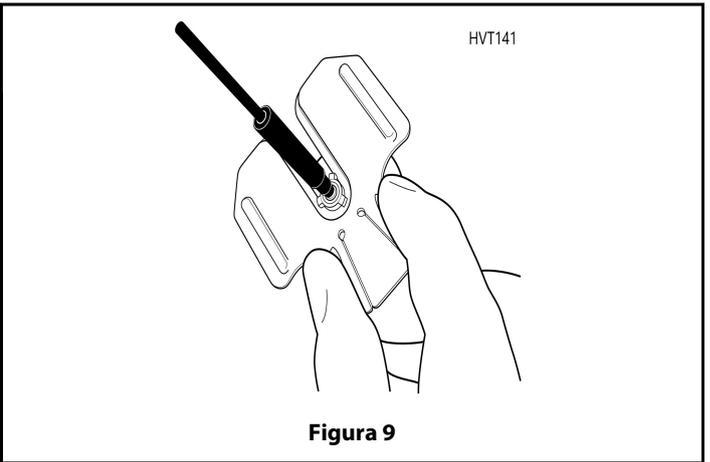
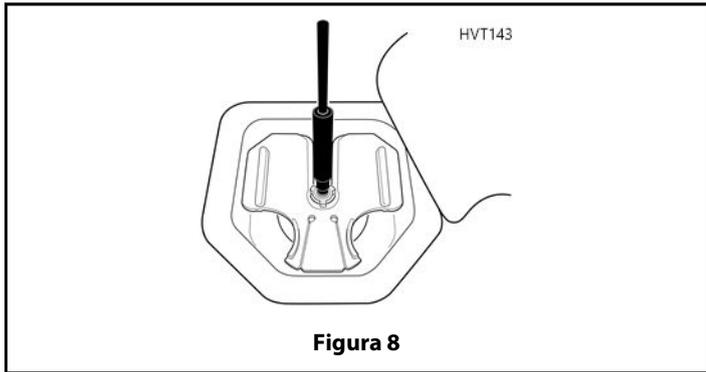
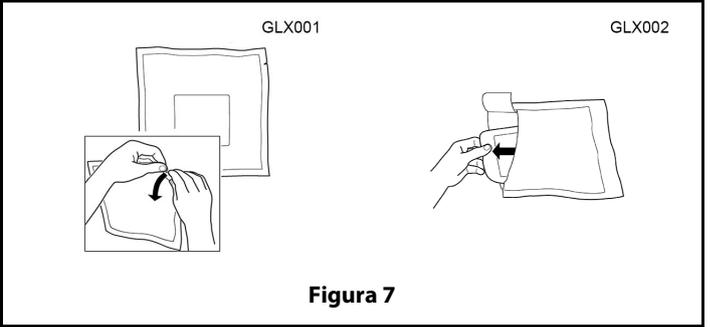
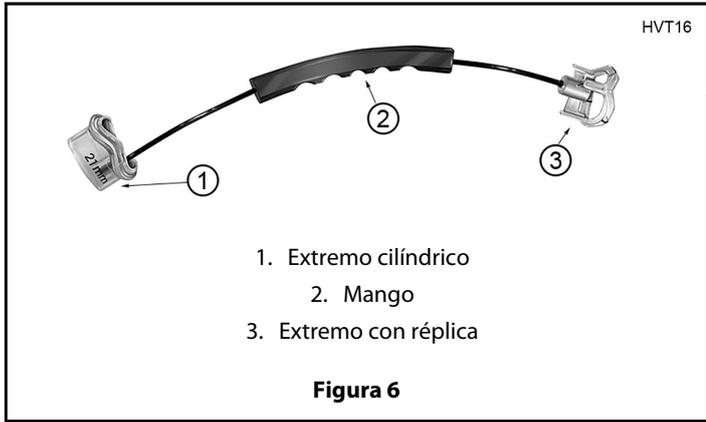


Figura 5: Modelo 3300TFX (tamaños 19 - 29 mm)



Significado de los símbolos

	Español
	Número de modelo
	No reutilizar
	Aviso
	Consulte las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web
	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Esterilizado con óxido de etileno
	Utilizar el producto si se muestra esta indicación

	Español
	Un sistema doble de barrera estéril
	Cantidad
	Fecha de caducidad
	Número de serie
	Identificador único del dispositivo
	Tamaño
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Español
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No utilizar el producto si se muestra esta indicación
	Condicional con respecto a RM
	No pirogénico
	Producto sanitario
	Contiene materiales biológicos de origen animal
	Contiene sustancias peligrosas
	Importador
	Orden de trabajo



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-06
10050985001 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