

Valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle Figure da 1 a 11 alle pagine 13 e 14.



1.0 Descrizione del dispositivo e degli accessori

1.1 Descrizione del dispositivo

La valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, è una valvola a tre lembi dotata di stent realizzata in tessuto pericardico bovino RESILIA e montata su un telaio flessibile. La valvola è conservata in condizioni di confezionamento a secco e, dunque, non deve essere risciacquata prima dell'impianto. La valvola è disponibile nelle misure da 19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm. Consultare la Tabella 1 per conoscere le dimensioni nominali.

1.1.1 Tessuto RESILIA

Il tessuto RESILIA è creato con una tecnologia innovativa denominata Edwards Integrity Preservation. Tale tecnologia comprende un processo anticalcificazione con copertura stabile, che blocca in modo permanente i gruppi aldeidici residui che si legano al calcio. La tecnologia include anche la conservazione dei tessuti con glicerolo, che sostituisce la tradizionale conservazione in soluzioni a base liquida quali la glutaraldeide. Tale metodo di conservazione elimina l'esposizione dei tessuti a gruppi aldeidici residui non legati che si trovano comunemente nelle soluzioni di glutaraldeide per la conservazione e mantiene la protezione a lungo termine del collagene.

L'impatto combinato delle caratteristiche di copertura stabile e glicerolizzazione della tecnologia Edwards Integrity Preservation lo rendono un tessuto superiore e resistente. Negli ovini giovani, le valvole con tessuto RESILIA hanno dimostrato una riduzione statisticamente significativa della calcificazione dei lembi ($p = 0,002$) e un miglioramento significativo delle prestazioni emodinamiche ($p = 0,03$) rispetto alle valvole in tessuto pericardico disponibili in commercio (bioprotesi mitrale pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modello 6900P) (Rif. 1 e 2). Non sono disponibili dati clinici che valutano l'impatto a lungo termine del tessuto RESILIA nei pazienti. È in corso la raccolta di dati clinici aggiuntivi fino a 10 anni di follow-up per monitorare la sicurezza e le prestazioni del tessuto RESILIA.

1.1.2 Struttura della valvola

Il telaio è stato progettato per essere adattabile a livello dell'orifizio e delle commissure. L'adattabilità dei supporti delle

commissure serve a ridurre lo shock di carico in corrispondenza delle commissure della valvola e del margine libero dei lembi (Rif. 3). L'adattabilità dell'orifizio serve a ridurre la tensione sui lembi. Il concetto di orifizio adattabile si basa sulla fisiologia e sulla meccanica delle valvole cardiache naturali e sulle relazioni relative a esperienze di impianto di innesti omologhi senza stent (Rif. 4 e 5).

La rete metallica leggera è costruita con una lega di cromo-cobalto resistente alla corrosione selezionata per le eccezionali caratteristiche di efficienza elastica e di resistenza alla fatica ed è ricoperta con un tessuto di poliestere.

Come nella bioprotesi aortica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modello 3300TFX, una sottile striscia in lega di cromo-cobalto e una striscia di supporto in poliestere circondano la base della valvola sotto al telaio in rete metallica e forniscono supporto strutturale all'orifizio.

Nella valvola aortica INSPIRIS RESILIA, le estremità della striscia in lega di cromo-cobalto sono fissate da un involucro a retrazione in poliestere delle misure 19-25 mm per consentire l'espansione dell'orifizio interno della valvola. La striscia di supporto in poliestere consente l'espansione a ogni commissura quando sottoposta a forze radiali.

Le valvole con strisce espandibili (misure 19-25 mm) (Figura 1) manterranno un diametro stabile al momento dell'impianto e in condizioni intracardiache, come dimostrato durante i test di resistenza alla compressione e i test di usura accelerati.

Nelle misure 27 e 29 mm, le estremità libere della striscia in lega di cromo-cobalto sono fissate in modo permanente con un giunto di saldatura. Fare riferimento alle Figure da 3 a 5 per un confronto tra la valvola aortica INSPIRIS RESILIA e la bioprotesi aortica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Al telaio in rete metallica è fissato un anello di sutura in gomma silconica ricoperto da un tessuto in politetrafluoroetilene (PTFE), poroso e senza cuciture, che facilita l'endoproliferazione e l'integrazione del tessuto. L'anello di sutura aortica è dentellato per conformarsi alla radice aortica naturale. La natura adattabile dell'anello di sutura facilita la coaptazione tra la valvola e un letto tissutale spesso irregolare o calcifico.

Per facilitare l'impianto in pazienti con radici aortiche piccole, il modello 11500A ha una bassa altezza di profilo. L'anello di sutura è dotato di tre marker in seta nera equidistanti in corrispondenza dei centri delle cuspidi per facilitare l'orientamento della valvola e il posizionamento della sutura. Le modifiche alla striscia in lega di cromo-cobalto e alla striscia in poliestere non influiscono sul posizionamento della sutura o sulla tecnica di impianto.

Un supporto è fissato alla valvola mediante alcune suture per facilitarne la manipolazione e la sutura della valvola durante l'impianto. Il supporto può essere staccato facilmente dal chirurgo (consultare la **Sezione 10.4 Impianto del dispositivo**).

Come per altre valvole bioprotetichesche Edwards, la rete metallica in lega di cromo-cobalto del modello 11500A può essere identificata facilmente tramite fluoroscopia. Questo consente l'identificazione dei margini di afflusso ed efflusso della valvola.

1.2 Tecnologia VFit

La tecnologia VFit è disponibile per il modello 11500A nelle misure 19-25 mm. Tale tecnologia comprende due nuove caratteristiche progettate per le future procedure valvola-in-

valvola (ViV): marcatori di misura fluoroscopicamente visibili e una zona di espansione.

Il marcatore di misura fluoroscopicamente visibile è progettato per aiutare il medico nell'identificazione della misura della valvola chirurgica dopo l'impianto. Nella Figura 2 viene mostrata una rappresentazione dei marcatori di misura delle commisure per le misure 19-25 mm.

AVVERTENZA: IL MARCATORE DI MISURA CORRISPONDE ALLA MISURA ETICHETTATA DELLA VALVOLA INSPIRIS RESILIA E NON SOSTITUISCE LE ATTUALI TECNICHE DI IDENTIFICAZIONE DELLA MISURA CONSIGLIATE PER L'USO NELLE PROCEDURE TRANSCATETERE. La variabilità dell'anatomia del paziente e la qualità dell'imaging possono influire sulla visibilità dei marcatori di misura e possono portare a un'errata identificazione della misura della valvola.

La zona di espansione è progettata per far fronte all'aumento del rischio di mortalità associato a ViV nelle valvole chirurgiche più piccole (Rif. 6). Per far fronte a questi rischi, la zona di espansione consente un diametro della striscia maggiore e un orifizio più grande per la pianificazione della procedura ViV e l'impianto. Poiché un'area dell'orifizio più ampia è generalmente associata a gradienti inferiori (Rif. 7), la zona di espansione può migliorare i gradienti ViV post-procedurali rispetto a ViV nelle valvole chirurgiche che non si espandono.

L'attivazione della zona di espansione si ottiene grazie alla forza radiale applicata dalla valvola transcatteretere.

AVVERTENZA: La determinazione della misura valvola-in-valvola nella valvola INSPIRIS RESILIA è stata testata solo con valvole cardiache transcatteretere Edwards specifiche. L'utilizzo di altre valvole transcatteretere può provocare l'embolizzazione dei dispositivi transcatteretere ancorati all'interno o provocare la rottura dell'anello.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della valvola transcatteretere appropriata per la corretta determinazione delle misure per le procedure valvola-in-valvola.

La durata a lungo termine non è stata valutata nell'ambito del test ViV con il modello 11500A. L'impatto dell'endoproliferazione tissutale sulla funzione di espansione della valvola non è stato valutato. L'espansione non è stata valutata con le valvole cardiache transcatteretere autoespandibili. Questi risultati non sono stati osservati in studi clinici per stabilire la sicurezza e l'efficacia del modello 11500A per l'utilizzo nelle procedure ViV. L'espansione non ha dimostrato un miglioramento delle prestazioni emodinamiche per ViV rispetto al modello 3300TFX.

AVVERTENZE IMPORTANTI RELATIVE ALL'ESPANSIONE DELLA STRISCIA:

NON ESEGUIRE PROCEDURE DI VALVULOPLASTICA AORTICA CON PALLONCINO SU QUESTA VALVOLA PER LE MISURE 19-25 mm. Sebbene la valvola manterrà un diametro stabile al momento dell'impianto e durante le condizioni intracardiache, il suo diametro si espanderà se viene applicata una forza radiale, come durante una valvuloplastica aortica con palloncino. Ciò potrebbe provocare l'espansione della valvola causando incompetenza aortica.

NON ADATTARE IL DIAMETRO DELLA VALVOLA UTILIZZANDO LA ZONA DI ESPANSIONE DURANTE L'IMPIANTO DELLA VALVOLA CHIRURGICA. La zona di espansione non è progettata per consentire la compressione o l'espansione durante l'impianto della valvola chirurgica. Ciò causerebbe danni alla valvola e potrebbe provocare incompetenza aortica.

1.3 Misuratori e vaschetta

L'uso dei misuratori facilita la determinazione della misura corretta della valvola per l'impianto. I misuratori traslucidi

modello 1133 consentono di osservarne direttamente la corrispondenza all'interno dell'annulus. Ogni misuratore è costituito da un manico con una diversa configurazione di misurazione a ciascuna delle estremità (vedere la Figura 6). A un'estremità del manico si trova una struttura cilindrica con un bordo integrato che riproduce la geometria dell'anello di sutura della valvola. All'altra estremità del manico si trova una copia della valvola che riproduce la geometria dell'anello di sutura della valvola e l'altezza e la posizione dei supporti dello stent. È disponibile un misuratore per ogni misura della valvola modello 11500A (19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm). Il set completo di misuratori si trova in una vaschetta modello TRAY1133.

1.4 Supporto della valvola e manico

La valvola modello 11500A presenta un supporto monouso integrato. Al momento dell'intervento viene fissato un manico malleabile (modello 1111 o modello 1126) al supporto.

I vantaggi di questo dispositivo includono il miglioramento della funzione e della longevità della valvola aortica, un'attenuazione importante dei sintomi e il miglioramento della morbilità e della mortalità.

2.0 Uso previsto e indicazioni per l'uso

La valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, è destinata all'uso come sostituzione di una valvola cardiaca.

La valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, è indicata per i pazienti che devono sostituire la valvola aortica nativa o protesica.

3.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note con l'uso della valvola aortica INSPIRIS RESILIA.

4.0 Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE IL DISPOSITIVO. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento per ripristinarne la sterilità. Una risterilizzazione potrebbe causare lesioni o infezioni, in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto.

NON CONGELARE O ESPORRE LA VALVOLA A CALORE ESTREMO. L'esposizione della valvola a temperature estreme renderà il dispositivo inadeguato all'utilizzo.

NON USARE la valvola se:

- La busta di alluminio, le vaschette o i coperchi sigillati sono aperti, danneggiati o macchiati
- La data di scadenza è stata superata
- La valvola è caduta, danneggiata o è stata manipolata in modo non corretto.

Quanto sopra potrebbe provocare disidratazione del tessuto, contaminazione e/o sterilità compromessa.

Se la valvola venisse danneggiata durante l'inserimento, non tentare di ripararla.

NON ESPORRE la valvola ad alcun tipo di soluzioni, sostanze chimiche, antibiotici, ecc. a esclusione della soluzione fisiologica sterile. Potrebbero verificarsi danni irreparabili al tessuto dei lembi che potrebbero non essere evidenti all'ispezione visiva.

NON AFFERRARE il tessuto dei lembi della valvola utilizzando strumenti e non danneggiare in alcun modo la valvola. Con il tempo, anche la minima perforazione del

tessuto dei lembi può ingrandirsi, provocando una riduzione significativa della funzionalità della valvola.

NON UTILIZZARE VALVOLE TROPPO GRANDI. L'utilizzo di una valvola troppo grande può causarne il danneggiamento o generare sollecitazioni meccaniche localizzate che a loro volta possono danneggiare il cuore o provocare il collasso del tessuto dei lembi, la deformazione dello stent e il rigurgito.

NON FAR PASSARE CATETERI o elettrodi di stimolazione transvenosa attraverso la valvola poiché potrebbero causare danni ai tessuti. Prestare attenzione quando si passa uno strumento chirurgico attraverso la valvola per evitare danni al tessuto dei lembi.

Come con qualsiasi altro dispositivo medico impiantato, può potenzialmente verificarsi una risposta immunologica del paziente. Fare riferimento alla Sezione 12.0 Informazioni qualitative e quantitative per un elenco dei materiali e delle sostanze presenti in questo dispositivo. I pazienti con ipersensibilità a cobalto, cromo, nichel, molibdeno, manganese, carbonio, berillio, ferro, glicerolo e tessuto bovino potrebbero avere una reazione allergica a questi materiali. Prestare attenzione in caso di pazienti con ipersensibilità a questi materiali.

Il dispositivo non è stato realizzato in lattice, ma potrebbe essere stato prodotto in un ambiente che ne presenta tracce.

5.0 Eventi avversi

5.1 Eventi avversi osservati

Come per tutte le valvole cardiache protesiche, all'uso di valvole in tessuto possono essere associati gravi eventi avversi, che possono talvolta provocare il decesso del paziente. Inoltre, eventuali eventi avversi dovuti alla reazione del singolo paziente a un dispositivo impiantato o a variazioni fisiche o chimiche dei componenti, in particolare quelli di origine biologica, potrebbero verificarsi a intervalli variabili (ore o giorni), rendendo necessario un secondo intervento o la sostituzione del dispositivo protesico.

La valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, ha un design simile a quello della bioprotesi aortica pericardica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modello 3300TFX.

Gli eventi avversi associati all'uso delle bioprotesi pericardiche Carpentier-Edwards PERIMOUNT tratti dalla letteratura medica e dalle segnalazioni ricevute attraverso il sistema di gestione dei reclami, in conformità alle norme degli Stati Uniti che stabiliscono le "Good Manufacturing Practices" (Buone pratiche di produzione), sezione 820.198, comprendono: stenosi, rigurgito per insufficienza della valvola, perdita perivalvolare, endocardite, emolisi, tromboembolia, ostruzione trombotica, diatesi emorragica correlata all'uso di terapia anticoagulante e cattivo funzionamento della valvola a causa di distorsione all'impianto, rottura della rete metallica oppure deterioramento fisico o chimico dei componenti della valvola. Il deterioramento del tessuto può comprendere: infezione, calcificazione, ispessimento, perforazione, degenerazione, abrasione da sutura, trauma da strumento e distacco dei lembi dai supporti dello stent della valvola. Tali complicanze possono presentarsi clinicamente come soffio cardiaco anomalo, respiro corto, intolleranza agli sforzi fisici, dispnea, ortopnea, anemia, febbre, aritmia, emorragia, attacco ischemico transitorio, ictus, paralisi, gittata cardiaca ridotta, edema polmonare, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca e infarto miocardico.

5.2 Potenziali eventi avversi

Gli eventi avversi potenzialmente associati all'uso delle valvole e alla procedura chirurgica includono:

- Reazione allergica
- Angina

- Annulus (danneggiamento, dissezione, lacerazione)
- Dissezione arteriosa
- Aorta (danneggiamento, dissezione, lacerazione)
- Danno alla radice aortica
- Asistole e/o arresto cardiaco
- Sanguinamento
 - Peri- o post-procedurale
 - Correlato agli anticoagulanti
 - Tamponamento pericardico
 - Ematoma
 - Cerebrovascolare
- Sangue: anemia
- Sangue: coagulopatia
- Sangue: emolisi/anemia emolitica
- Alterazione della pressione sanguigna (ipotensione, ipertensione)
- Cardiaco: aritmie/disturbi della conduzione
- Shock cardiogeno
- Occlusione degli osti delle arterie coronarie
- Trombosi venosa profonda (TVP)
- Coagulazione intravascolare disseminata (CID)
- Embolia
- Endocardite
- Lacerazione/rottura esofagea
- Ipossiemia
- Infezione: locale, da ferita o sistemica
- Insufficienza d'organo multisistemica (MOF)
- Infarto miocardico
- Eventi neurologici
 - Ictus (CVA)
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Versamento pericardico
- Versamento pleurico
- Polmonite
- Insufficienza protesica: rigurgito/stenosi
- Edema polmonare
- Tolleranza all'attività fisica ridotta
- Scompenso renale, acuto
- Insufficienza renale
- Blocco respiratorio
- Trombocitopenia (non HIT)
- Trombocitopenia, indotta da eparina (HIT)
- Tromboembolia
 - Arteriosa, venosa, periferica, centrale
- Perdita transvalvolare o valvolare
- Dislocazione/instabilità valvolare
- Valvola: disfunzione non strutturale
 - Perdita paravalvolare
 - Impingement del lembo
 - Danno al tessuto dei lembi (da strumenti/suture)
 - Pannus
 - Mismatch protesi-paziente (PPM) (a causa di una determinazione inadeguata della misura)
 - Deformazione dell'impianto
- Valvola: disfunzione/deterioramento strutturale
- Valvola: trombosi
- Rottura o distorsione della rete metallica/stent della valvola

La degenerazione calcifica e non calcifica (fibrotica) delle valvole bioprotesiche è stata segnalata con l'uso della chemio-radioterapia per il trattamento di patologie maligne (Rif. 8 e 9).

Queste complicanze possono dare luogo ai seguenti eventi:

- Reintervento
- Espianto
- Disabilità permanente
- Decesso

6.0 Studi clinici

La sicurezza e l'efficacia clinica della valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, sono state stabilite sulla base dei dati relativi agli esiti dello studio COMMENCE. Lo scopo di questo studio era valutare la sicurezza e l'efficacia del tessuto RESILIA, del confezionamento e della sterilizzazione.

Lo studio COMMENCE è uno studio in aperto, prospettico, non randomizzato, multicentrico, senza controlli concomitanti o abbinati. Dopo una valutazione pre-chirurgica, i soggetti sono seguiti per un anno, al fine di valutare la sicurezza e l'efficacia primaria. I soggetti sono seguiti annualmente per un minimo di cinque anni dopo l'intervento. È in corso un follow-up a lungo termine oltre i cinque anni.

L'obiettivo dello studio COMMENCE è confermare che la lavorazione dei tessuti, la sterilizzazione della valvola e il confezionamento per la bioprotesi aortica pericardica Edwards modello 11000A non comportino problemi di sicurezza ed efficacia nei soggetti che devono sostituire la valvola aortica nativa o protesica.

La popolazione in studio è costituita da soggetti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con diagnosi di malattia della valvola aortica che necessitano di una sostituzione pianificata della valvola aortica nativa o protesica. Sono consentiti interventi concomitanti di bypass coronarico e resezione e sostituzione dell'aorta ascendente dalla giunzione sinotubulare senza la necessità di arresto circolatorio.

Sono esclusi dallo studio i candidati con pregresso intervento valvolare con impianto di una valvola protesica o di un anello per annuloplastica rimanenti *in situ*. Sono escluse riparazione o sostituzione valvolari concomitanti. Non sono consentite procedure chirurgiche al di fuori della zona cardiaca. Diverse presentazioni cliniche e anamnestiche potrebbero causare l'esclusione dallo studio.

Il periodo di riferimento per il braccio aortico dello studio COMMENCE va da gennaio 2013 ad aprile 2021. Al momento della chiusura del database, seicentonovantaquattro (694) soggetti erano stati arruolati presso ventisette (27) centri sperimentali negli USA e in Europa. Della popolazione arruolata, seicentoottantanove (689) soggetti sono stati sottoposti a impianto con il modello 11000A e hanno lasciato la sala operatoria con la valvola in studio.

La Tabella 2 riporta i dati demografici dello studio, la classificazione NYHA e i punteggi di rischio; la Tabella 3 elenca i tassi di eventi avversi osservati durante lo studio; la Tabella 4 fornisce i dati relativi alla classificazione NYHA al basale, a 1 anno e a 5 anni di follow-up; la Tabella 5 elenca i parametri emodinamici a 1 anno e a 5 anni.

7.0 Individualizzazione del trattamento

Ai pazienti sottoposti a impianto di valvole cardiache bioprotesiche deve essere somministrata una terapia anticoagulante (tranne nei casi controindicati) durante le fasi iniziali post-impianto, secondo quanto stabilito dal medico su base individuale e secondo le linee guida (Rif. 10 e 11). Nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolia deve essere presa in considerazione una terapia anticoagulante e/o antiplastrica a lungo termine. Le linee guida raccomandano anche la gestione dei pazienti con disfunzione valvolare

bioprotesica, nonché la profilassi per l'endocardite infettiva (Rif. 10 e 11).

7.1 Considerazioni sulla selezione della valvola bioprotesica

La valutazione finale sulla presa in carico di un determinato paziente deve essere effettuata dall'operatore sanitario e dal paziente alla luce di tutte le circostanze presentate da quest'ultimo. Le Linee Guida ESC/EACTS (Rif. 10) e ACC/AHA (Rif. 11) contengono le raccomandazioni complete in merito alla scelta della valvola bioprotesica.

Edwards invita i chirurghi a prendere parte ai registri disponibili, nel caso in cui la valvola aortica INSPIRIS RESILIA venga impiantata in pazienti giovani.

7.2 Popolazioni specifiche di pazienti

La sicurezza e l'efficacia della valvola, modello 11500A, non sono state stabilite per le seguenti popolazioni specifiche di pazienti, non essendo state valutate su di esse:

- Gestanti
- Donne in allattamento
- Pazienti con anomalie del metabolismo del calcio (come scompenso renale cronico, iperparatiroidismo)
- Pazienti affetti da condizioni degenerative aneurismatiche aortiche (quali necrosi cistica della media, sindrome di Marfan)
- Bambini e adolescenti
- Pazienti con ipersensibilità alle leghe metalliche contenenti cobalto, cromo, nichel, molibdeno, manganese, carbonio, berillio e ferro
- Pazienti con ipersensibilità al lattice
- Pazienti con ipersensibilità ai tessuti con antigene alfa-gal.

8.0 Informazioni e consigli ai pazienti

Si consiglia un follow-up medico attento e continuo (almeno una visita medica annuale), che permetta di diagnosticare e gestire adeguatamente le complicanze relative alla valvola, in particolar modo quelle correlate alla rottura del materiale. I pazienti portatori di valvole sono a rischio di batteriemia (ad esempio, durante le procedure odontoiatriche) e dovranno sottoporsi a profilassi antibiotica.

Ai pazienti va consigliato di portare sempre con sé la scheda dell'impianto e, quando si sottopongono a cure mediche, di informare i medici di essere portatori di un dispositivo impiantato.

Si raccomanda di informare i pazienti in merito alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e alle limitazioni d'uso associate alla valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A.

9.0 Fornitura

9.1 Confezione

La valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, è fornita sterile e apirogena in una confezione con doppia barriera a vaschetta. La valvola è sterilizzata con ossido di etilene. Il contenuto netto della confezione è una (1) valvola. La confezione a doppia vaschetta si trova in una busta di alluminio riposta in una scatola in cartone. Quando si riceve la scatola in cartone, ispezionarne l'esterno per individuare eventuali tracce di danneggiamento.

Ciascuna valvola è contenuta in una confezione con un indicatore di temperatura visibile attraverso una finestra presente sul pannello laterale. L'indicatore di temperatura permette di identificare i prodotti che sono stati esposti temporaneamente a temperature estreme. Alla ricezione della valvola, procedere immediatamente all'ispezione dell'indicatore e fare riferimento all'etichetta riportata sulla confezione per verificare la condizione per l'utilizzo. Se la condizione per

l'utilizzo non è evidente, non utilizzare la valvola e contattare il fornitore locale o il rappresentante di Edwards Lifesciences per concordare l'autorizzazione alla restituzione e alla sostituzione.

AVVERTENZA: Esaminare attentamente la valvola prima dell'impianto, al fine di individuare eventuali segni di danni causati dall'esposizione a temperature estreme o di altra natura. L'esposizione della valvola a temperature estreme renderà il dispositivo inadeguato all'utilizzo.

9.2 Conservazione

La valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, deve essere conservata a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C (tra 50 °F e 77 °F), nella busta di alluminio e nella scatola in cartone.

10.0 Istruzioni per l'uso

10.1 Formazione dei medici

Le tecniche di impianto di questa valvola sono simili a quelle usate per qualsiasi valvola aortica chirurgica dotata di stent. Oltre alle tecniche richieste per le procedure cardiocirurgiche, non sono necessarie una formazione o una struttura specifiche per impiantare la valvola modello 11500A.

Gli utenti principali previsti sono i cardiocirurghi che eseguono queste sostituzioni valvolari e il personale (infermieri e tecnici di sala operatoria) responsabile della preparazione e dell'impianto delle valvole aortiche o mitraliche.

10.2 Determinazione della misura

AVVERTENZA: I supporti della valvola e i frammenti dei manici e dei misuratori non sono radiopachi e non possono essere individuati per mezzo di un dispositivo di imaging esterno. I frammenti liberi nel sistema vascolare possono potenzialmente causare un'embolizzazione.

ATTENZIONE: Non utilizzare misuratori per valvole di altri produttori o misuratori relativi ad altre valvole di Edwards Lifesciences per determinare la misura della valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A. Può verificarsi una determinazione errata della misura, che può provocare danni alla valvola, danni localizzati al tessuto nativo e/o prestazioni emodinamiche inadeguate.

ATTENZIONE: Prima dell'uso, esaminare i misuratori per escludere la presenza di segni di usura quali opacità, crepe o screpolature. Sostituire il misuratore qualora si rilevino segni di deterioramento. Continuando a utilizzarlo, si potrebbero verificare frammentazione, embolizzazione o prolungamento della procedura.

10.2.1 Determinazione supra-anulare della misura

Passaggio	Procedura
1	Per l'impianto supra-anulare, l'anello di sutura della valvola viene posizionato al di sopra dell'annulus, massimizzando l'area effettiva dell'orifizio della valvola. Quando si determinano le misure per l'impianto supra-anulare, il misuratore deve essere parallelo al piano dell'annulus e occorre utilizzare la tecnica di misurazione illustrata di seguito: - Utilizzando il misuratore modello 1133, scegliere l'estremità cilindrica del misuratore con il diametro maggiore che si inserisce comodamente nell'annulus del paziente. - Dopo aver stabilito qual è l'estremità cilindrica più appropriata, utilizzare l'estremità con copia dello stesso misuratore per verificare che l'anello di sutura si inserisca comodamente sopra all'annulus. Verificare che gli osti coronarici non siano ostruiti e che i supporti dello stent dell'estremità con copia non interferiscano con la parete aortica in corrispondenza della giunzione sinotubulare. Se l'estremità con copia è stata inserita come desiderato, scegliere questa misura della valvola per l'impianto. Facoltativo: determinare se è possibile impiantare una valvola della misura più grande utilizzando l'estremità con copia del misuratore alla misura immediatamente maggiore. Verificare che gli osti coronarici non siano ostruiti e che i supporti dello stent dell'estremità con copia non interferiscano con la parete aortica in corrispondenza della giunzione sinotubulare. Se l'estremità con la copia della misura più grande si inserisce senza problemi sull'annulus del paziente, impiantare una valvola di tale misura. Se invece l'estremità con la copia della misura più grande non si inserisce comodamente, impiantare una valvola della misura identificata al passaggio precedente.

10.2.2 Determinazione intra-anulare della misura

Passaggio	Procedura
1	Se si utilizza la tecnica intra-anulare, l'intera valvola, incluso l'anello di sutura, viene posizionata all'interno dell'annulus. Per la determinazione della misura intra-anulare è possibile utilizzare sia l'estremità cilindrica sia quella con la copia del misuratore modello 1133. Per un corretto impianto della valvola in posizione intra-anulare, il misuratore deve essere parallelo al piano dell'annulus e l'intero misuratore, compresa la porzione che riproduce l'anello di sutura, deve passare attraverso l'annulus.

10.3 Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

Passaggio	Procedura
1	AVVERTENZA: Controllare la data di scadenza sulla confezione prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza. Ciò potrebbe compromettere la sterilità del prodotto. AVVERTENZA: Non aprire la busta di alluminio in campo sterile. La busta di alluminio funziona solo da copertura. La superficie esterna della vaschetta esterna non è sterile e potrebbe compromettere il campo sterile. La vaschetta della confezione nella parte più interna è sterile e può essere introdotta nel campo sterile. ATTENZIONE: Non aprire la confezione della valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, finché non si è certi dell'impianto.
2	Dopo aver scelto la valvola di misura adeguata, rimuovere la busta di alluminio dalla confezione in campo non sterile. Prima di aprirla, esaminare la confezione per escludere la presenza di danni e la lacerazione o la mancanza dei sigilli. Aprire la busta e rimuovere la vaschetta nel campo non sterile (vedere la Figura 7).
3	La vaschetta interna della valvola presenta un'etichetta con il numero dell'ordine, il modello, la misura e il numero di serie. Il modello, la misura e il numero di serie devono essere verificati con il numero sulla confezione della valvola e la scheda dell'impianto. ATTENZIONE: Se si nota una qualsiasi differenza nel modello, nel numero di serie o nella misura, la valvola non deve essere impiantata. L'uso di una valvola di misura errata può provocare danni alla valvola, danni localizzati al tessuto nativo e/o prestazioni emodinamiche inadeguate.
4	In prossimità del campo sterile, tenere la base della vaschetta esterna e rimuoverne il coperchio.
5	La vaschetta interna e il contenuto sono sterili. Trasferire la vaschetta interna nel campo sterile. Il contenuto della vaschetta interna deve essere manipolato con una tecnica chirurgica sterile per evitare contaminazioni.
6	ATTENZIONE: Non aprire la confezione interna finché non si è certi dell'impianto e il chirurgo non è pronto a posizionare la valvola. Dopo aver aperto la confezione interna della valvola, quest'ultima deve essere usata immediatamente o gettata per ridurre al minimo la contaminazione e la disidratazione del tessuto. ATTENZIONE: La valvola non è fissata alla vaschetta interna. È necessario prestare attenzione nel rimuovere il coperchio e nell'aprire la linguetta di plastica per evitare che la valvola si sposti dalla vaschetta. Potrebbero verificarsi

Passaggio	Procedura
	contaminazione, danno alla valvola e perdita della sterilità. Prima di aprirla, esaminare la vaschetta interna e il coperchio per escludere la presenza di danni, macchie e la lacerazione o la mancanza dei sigilli. Tenere la base della vaschetta interna e rimuoverne il coperchio.
7	Collegare il manico al supporto della valvola, lasciando la valvola ancora nella vaschetta (modello 1111 o modello 1126). Per il collegamento, inserire il manico nel supporto allineandolo al foro filettato presente nel supporto e ruotandolo in senso orario finché non si percepisce una resistenza (vedere la Figura 8). ATTENZIONE: Non afferrare la valvola con le mani o strumenti chirurgici, per evitare di danneggiarla. ATTENZIONE: Esaminare il manico per escludere la presenza di segni di usura quali opacità, crepe o screpolature, prima dell'uso. Sostituire il manico qualora si rilevino segni di deterioramento. Continuando a utilizzarlo, si potrebbero verificare frammentazione, embolizzazione o prolungamento della procedura. ATTENZIONE: Nel collegare il manico al supporto, non spingere la valvola fuori dall'ancoraggio aortico poiché potrebbe cadere dall'ancoraggio. Potrebbero verificarsi contaminazione, danno alla valvola e perdita della sterilità. ATTENZIONE: Il gruppo manico/supporto è necessario per l'impianto e non deve essere rimosso finché la valvola non è stata suturata sull'annulus. La rimozione potrebbe provocare un collocamento inadeguato della valvola.
8	Una volta collegato il manico, rimuovere la valvola e l'ancoraggio aortico dalla vaschetta interna.
9	Per rimuovere l'ancoraggio aortico dalla valvola, afferrarlo saldamente dalle fessure per le dita ed estrarlo dal gruppo manico/supporto (vedere le Figure 9 e 10).
10	Per il modello 11500A, NON È RICHIESTO IL RISCIAQUO prima dell'impianto. ATTENZIONE: Se si procede al risciacquo della valvola prima dell'impianto, è necessario tenere la valvola idratata con una soluzione fisiologica sterile su entrambi i lati del tessuto dei lembi per tutto il tempo rimanente della procedura chirurgica. È consigliabile eseguire un risciacquo ogni uno o due minuti, poiché la disidratazione del tessuto può portare a disfunzione valvolare. ATTENZIONE: Evitare il contatto del tessuto dei lembi con salviette, lenzuola o altro materiale che rilasci particelle che potrebbero trasferirsi al tessuto dei lembi.

10.4 Impianto del dispositivo

La valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, è progettata per l'impianto supra-anulare e intra-anulare.

Passaggio	Procedura
1	Il chirurgo deve conoscere le raccomandazioni per stabilire la misura corretta e per la collocazione in posizione supra-anulare e/o intra-anulare (consultare la Sezione 10.2 Determinazione della misura). A causa della complessità e della variabilità dell'intervento di sostituzione della valvola cardiaca, la scelta della tecnica chirurgica da utilizzare, adeguatamente modificata secondo le avvertenze precedentemente descritte, è a discrezione del singolo chirurgo. In generale, è necessario eseguire i seguenti passaggi: - Rimuovere chirurgicamente i lembi della valvola malata o danneggiata e tutte le strutture associate che si ritiene necessario rimuovere. - Rimuovere chirurgicamente ogni traccia di calcio presente sull'annulus per permettere il corretto posizionamento dell'anello di sutura della valvola ed evitare di danneggiare il delicato tessuto dei lembi. - Misurare l'annulus utilizzando solo i misuratori aortici, modello 1133. ATTENZIONE: Quando si sceglie una valvola per un dato paziente, occorre tenere conto del rapporto tra la corporatura, l'età e le condizioni fisiche del paziente e le dimensioni della valvola al fine di ridurre al minimo il rischio di ottenere un risultato emodinamico non ottimale. La scelta di una valvola, tuttavia, deve essere compiuta in via definitiva dal medico in base al singolo paziente, dopo aver attentamente valutato tutti i rischi e i benefici per il paziente stesso.
2	Collocazione supra-anulare Utilizzare una tecnica di sutura che determini il posizionamento supra-anulare della valvola, per esempio la sutura da materassoio orizzontale non evertente. Collocazione intra-anulare Utilizzare una tecnica di sutura che determini il posizionamento intra-anulare della valvola, per esempio la sutura da materassoio evertente. Poiché il telaio è relativamente flessibile, occorre prestare attenzione a non piegare o deformare lo stent poiché ciò potrebbe provocare rigurgito, alterazioni dell'emodinamica e/o rottura dei lembi, rendendo la valvola inadeguata. Per tale motivo, è bene non utilizzare una valvola troppo grande.

Passaggio	Procedura
3	Lo spazio tra i punti di sutura nella rimanente parte dell'orifizio della valvola deve combaciare esattamente con l'anello di sutura della valvola al fine di evitare il ripiegamento dei lembi o la deformazione dell'orifizio. A Edwards Lifesciences sono stati segnalati casi in cui le singole suture da materassoio, lunghe 10-15 mm, hanno prodotto un effetto a borsa di tabacco, provocando la compressione dell'orifizio della valvola. Se si utilizzano suture interrotte, è importante tagliarle vicino al nodo e assicurarsi che le estremità esposte delle suture non entrino in contatto con il tessuto dei lembi. ATTENZIONE: Non posizionare le suture anulari troppo in profondità nel tessuto adiacente per evitare aritmie e anomalie nella conduzione. ATTENZIONE: Non tagliare o danneggiare lo stent o il delicato tessuto dei lembi durante il posizionamento e il taglio delle suture. Ciò potrebbe comportare una disfunzione valvolare. A differenza delle valvole meccaniche rigide, la parete dello stent è morbida e pertanto non resiste alla perforazione con un ago. Esercitare dunque estrema cautela nell'applicare le suture attraverso il margine di cucitura per evitare di perforare la parete laterale dello stent e per non rischiare di lacerare il tessuto dei lembi. Quando le suture sono completamente legate, è importante tagliarle vicino al nodo per assicurarsi che le estremità esposte delle suture non entrino in contatto con il tessuto dei lembi della valvola. Come per tutte le protesi con struttura aperta, con gambetti liberi o con supporti delle commessure, è necessario esercitare cautela per evitare che una sutura si attorcigli o impigli nella commessura, in quanto ciò interferirebbe con il corretto funzionamento della valvola. Lo stent della valvola aortica è simmetrico e i supporti delle commessure (gambetti) sono equidistanti. I gambetti devono essere posizionati in corrispondenza di quanto resta delle commessure naturali, in modo da non ostruire gli osti coronarici.
4	Il sistema composto da supporto e manico collegato deve essere rimosso come un unico componente al termine della procedura di suturazione (vedere la Figura 11). - Usando un bisturi, tagliare ciascuna delle tre suture esposte sulla parte superiore del supporto. ATTENZIONE: Non tagliare o danneggiare lo stent o il delicato tessuto dei lembi durante il taglio del supporto delle suture. Ciò potrebbe comportare una disfunzione valvolare. - Dopo aver tagliato tutte e tre le suture del supporto, rimuovere il gruppo

Passaggio	Procedura
	manico/supporto, insieme alle suture del supporto, dalla valvola come un singolo componente. c) Staccare il manico dal supporto e gettare il supporto.

10.5 Pulizia e sterilizzazione degli accessori

Gli accessori della valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, sono confezionati separatamente. Il manico modello 1126 è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il manico modello 1111, i misuratori modello 1133 e il modello TRAY1133 sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con gli accessori riutilizzabili per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

10.6 Restituzione delle valvole

Edwards Lifesciences è interessata al recupero dei campioni clinici della valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, per scopi di analisi. Per la restituzione delle valvole recuperate, contattare il rappresentante di zona.

- Confezione non aperta con barriera sterile intatta: se la busta di alluminio o le vaschette non sono state aperte, restituire la valvola nella sua confezione originale.
- Confezione aperta ma valvola non impiantata: se la vaschetta è aperta, la valvola non è più sterile. Se la valvola non è stata impiantata, deve essere collocata in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituita all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione.
- Valvole espantate: le valvole espantate devono essere collocate in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituite all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione.

10.7 Smaltimento del dispositivo

I dispositivi usati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga a tutti i rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo smaltimento di questi dispositivi.

11.0 Informazioni di sicurezza sull'imaging a RM



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 tesla o 3 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 3.000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riferito dal sistema RM pari a 2,0 W/kg in modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione specificate in alto, la valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A, produce un aumento massimo di temperatura *in vivo* inferiore a 2,0 °C a 1,5 T e inferiore a 2,5 °C a 3 T dopo 15 minuti continuativi di scansione.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine si estende per circa 10 mm dalla valvola modello 11500A quando l'imaging è effettuato con sequenza di impulsi spin echo e 17 mm dal dispositivo quando l'imaging è effettuato con sequenza di impulsi gradient echo utilizzando un sistema RM da 3 tesla. L'artefatto oscura il lume del dispositivo.

12.0 Informazioni qualitative e quantitative

Questo dispositivo contiene o utilizza tessuti o cellule di origine animale. I lembi della valvola sono realizzati in tessuto pericardico bovino.

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

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

Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	484-808
Glicerolo	56-81-5	231-533
Cobalto	7440-48-4	110-271
Polietilene tereftalato	25038-59-9	101-169
Cromo	7440-47-3	53,5-139
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	62,5-129
Ferro	7439-89-6	28,5-125
Nichel	7440-02-0	40,8-106
Polidimetilsilossano	63148-62-9	40,6-77,8
Molibdeno	7439-98-7	19,0-49,5
Biossido di silicio	7631-86-9	16,6-32,8
Manganese	7439-96-5	4,93-14,9
Silicio	7440-21-3	0-6,61
Fibroina della seta	9007-76-5	1,72-3,17
Solfato di bario	7727-43-7	1,18-2,23
Carbonio	7440-44-0	0-0,661
Biossido di titanio	13463-67-7	0,149-0,500
Copolimero di polietilene tereftalato-isoftalato	24938-04-3	0,211-0,466
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,0835-0,193
Octametilsilossano; D4	556-67-2	0,0625-0,118
Cera d'api	8012-89-3	0,0554-0,118
Nero di carbonio	1333-86-4	0,0393-0,0661
Fosforo	7723-14-0	0-0,0661
Zolfo	7704-34-9	0-0,0661
Decametilsilossano; D5	541-02-6	0,0165-0,0313
Colorante estratto dal campeggio	475-25-2	0,0139-0,0254
Dodecametilsilossano; D6	540-97-6	0,0112-0,0212
Berillio	7440-41-7	0-0,00661
Erucamide	112-84-5	0,00268-0,00544
2,5-Bis(5-terz-butyl-2-benzoxazolil)tiofene	7128-64-5	0,000285-0,000680
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,0000854-0,000140

13.0 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per una SSCP per questo dispositivo medico.

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

14.0 Etichettatura per il paziente

Con ogni valvola viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda gli consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

15.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed.

La tabella seguente contiene l'UDI-DI di base:

Prodotto	Valvola aortica INSPIRIS RESILIA
Modello	11500A
UDI-DI di base	0690103D002IRV000Y9

16.0 Durata prevista del dispositivo

La durata prevista della valvola aortica INSPIRIS RESILIA è 5 anni.

La valvola aortica INSPIRIS RESILIA è stata sottoposta a rigorosi test preclinici di durata e resistenza alla fatica in conformità agli standard di verifica delle valvole riconosciuti a livello internazionale a 5 anni. Inoltre, la durata è supportata da 5 anni di follow-up clinico nello studio COMMENCE; consultare la **Sezione 6.0 Studi clinici**. Le prestazioni effettive di durata dipendono da molteplici fattori biologici e possono variare da un paziente all'altro.

17.0 Riferimenti bibliografici

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

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata nella pagina http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Tabella 1: Dimensioni nominali

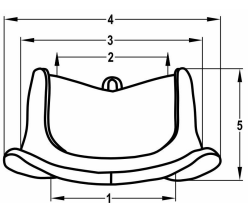
Valvola aortica INSPIRIS RESILIA, modello 11500A							
	Dimensioni	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Diametro dell'orifizio di afflusso (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Diametro effettivo dell'orifizio (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Diametro esterno dell'alloggiamento della valvola (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Diametro esterno dell'anello di sutura (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Altezza complessiva del profilo (mm)	13	14	15	16	17	18
Nota: Per la determinazione della misura, consultare la Sezione 10.4 Impianto del dispositivo							

Tabella 2: Dati demografici dello studio COMMENCE

Età al momento dell'impianto	N: media ± DS (Min, Max)
Età (anni)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Sesso	% (n/N)

Età al momento dell'impianto	N: media ± DS (Min, Max)
Femmina	28,2% (196/694)
Maschio	71,8% (498/694)
Classificazione NYHA	% (n/N)
Classe I	23,6% (164/694)
Classe II	50,0% (347/694)
Classe III	24,5% (170/694)
Classe IV	1,9% (13/694)
Punteggi relativi al rischio	N: media ± DS (Min; Max)
Rischio di mortalità STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5; 24,6)

N è il numero di soggetti con dati disponibili per il parametro indicato.

¹ I punteggi STS sono calcolati solo per i soggetti sottoposti ad AVR isolata o AVR + CABG.

Tabella 3: Eventi avversi osservati

Evento avverso o esito	Precoci ¹ (N = 694) n, m (%)	Tardivi ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/anno-pz)	Assenza di eventi a 5 anni (SE) ⁴
Mortalità per tutte le cause	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Mortalità associata alla valvola	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Reintervento	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Espianto	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Tromboembolia	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Trombosi valvolare	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Endocardite	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Tutti i tipi di sanguinamento	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Emorragia grave	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Tutte le perdite paravalvolari	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
PVL grave	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Deterioramento strutturale della valvola	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ "Eventi precoci" (eventi che si verificano entro 30 giorni dalla procedura di impianto): in "Precoce", m è il numero di eventi; n è il numero di soggetti con un evento; % = n/N.

² "Eventi tardivi" (eventi che si verificano dopo 30 giorni dalla procedura di impianto): m è il numero di eventi; n è il numero di soggetti con un evento; % = m/LPY.

³ LPY: anni-paziente tardivi; gli LPY sono calcolati dal giorno 31 dopo la procedura di impianto fino all'ultimo contatto con il paziente.

⁴ In base all'analisi Kaplan-Meier del tempo alla prima manifestazione (precoca o tardiva). Errore standard (SE) basato sulla formula di Greenwood.

Tabella 4: Classificazione NYHA al basale, a 1 anno e 5 anni

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

¹ N rappresenta il numero di soggetti con NYHA nota alla visita postoperatoria specificata.

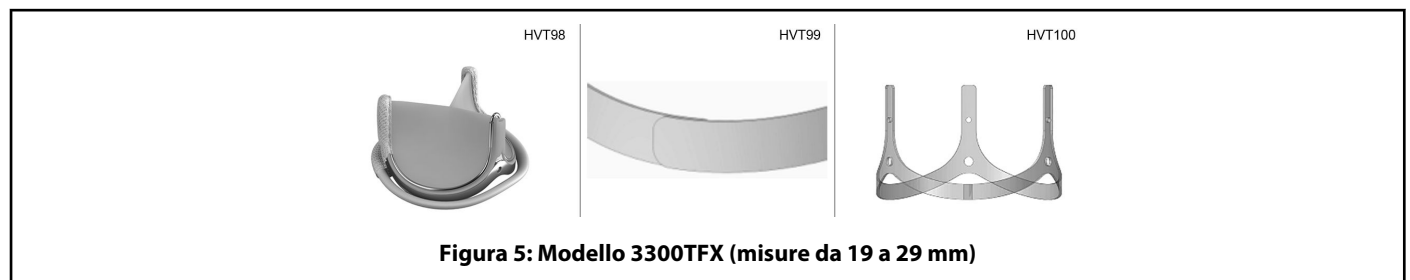
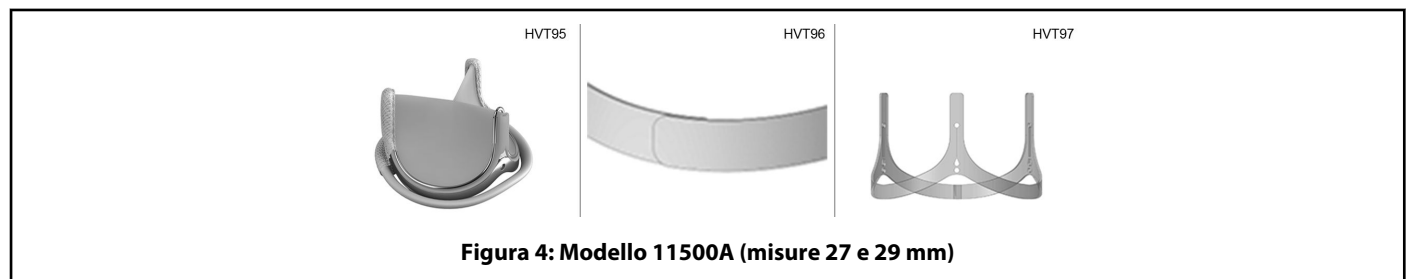
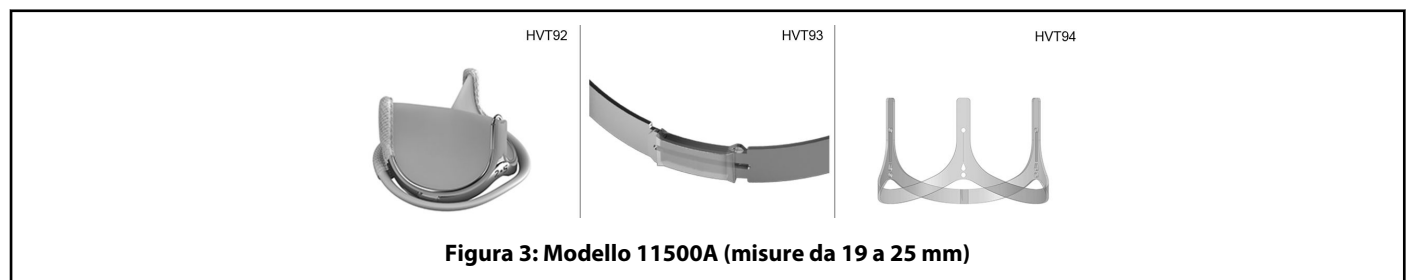
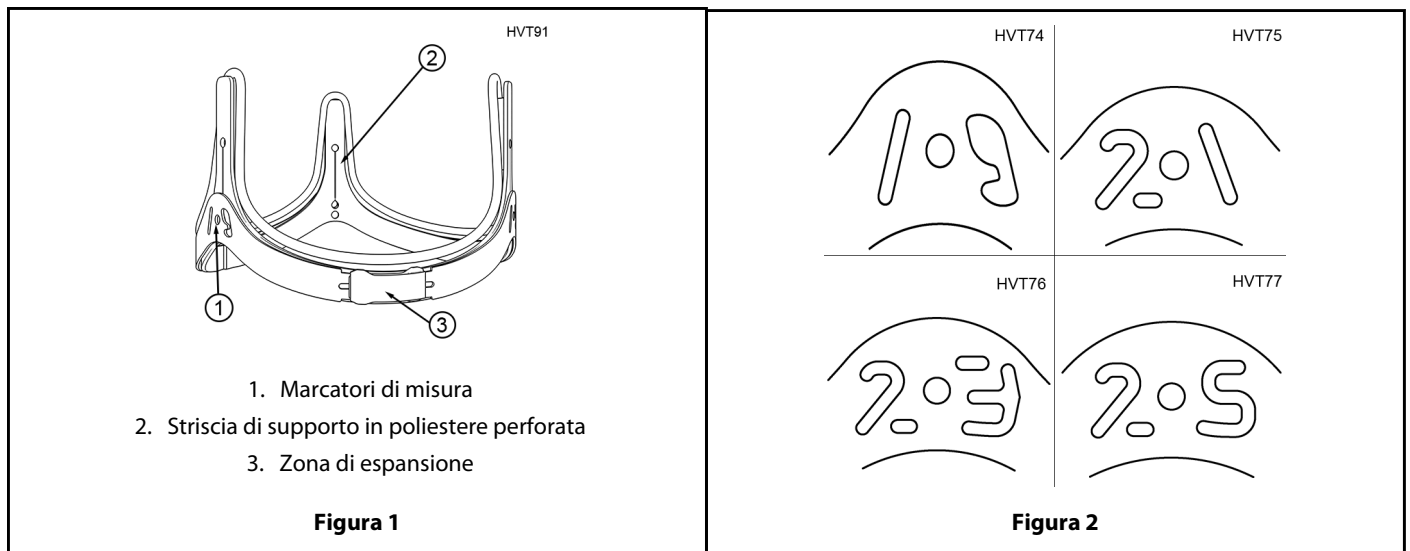
Tabella 5: Parametri emodinamici a 1 anno e 5 anni

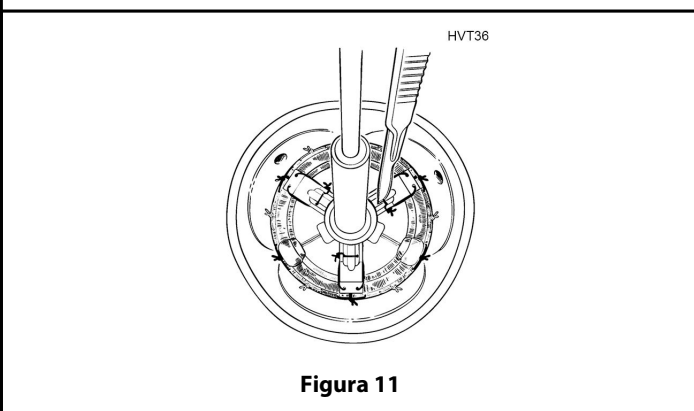
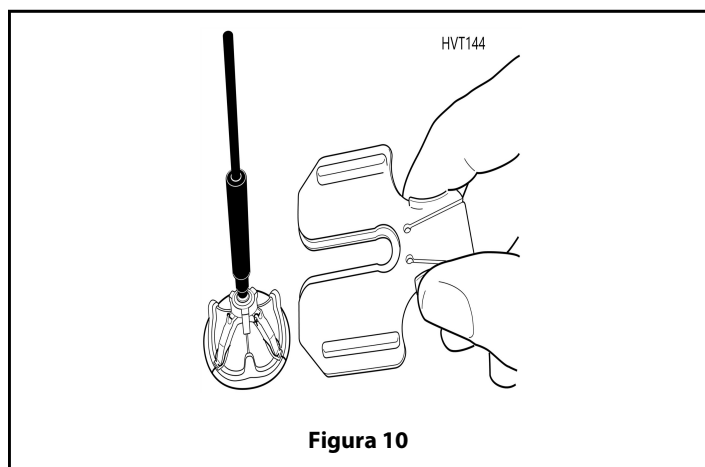
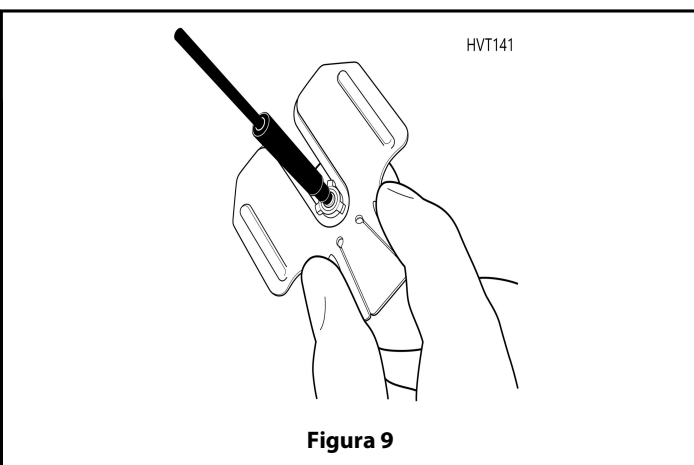
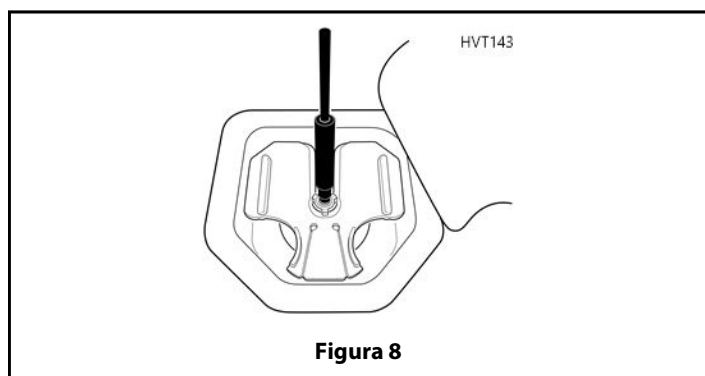
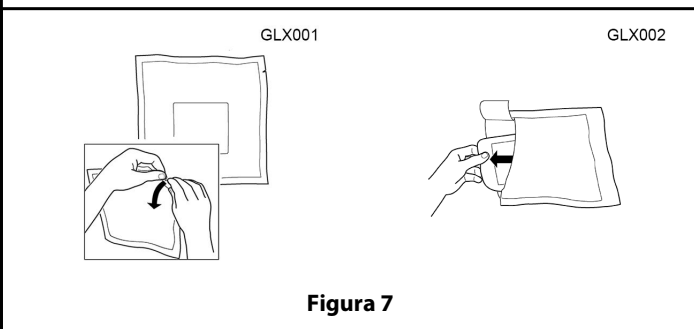
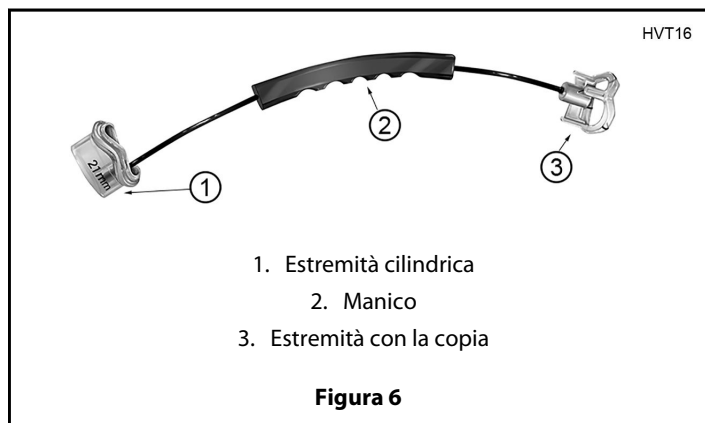
Visita	19 mm N: media ± DS	21 mm N: media ± DS	23 mm N: media ± DS	25 mm N: media ± DS	27 mm N: media ± DS	29 mm N: media ± DS
EOA (cm ²)						

Visita	19 mm N: media ± DS	21 mm N: media ± DS	23 mm N: media ± DS	25 mm N: media ± DS	27 mm N: media ± DS	29 mm N: media ± DS
1 anno	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 anni	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 anno	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 anni	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 è il numero di soggetti con dati valutabili.

Figure



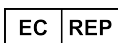


Legenda dei simboli

	Italiano
	Numero di modello
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Utilizzare il prodotto se compare l'indicazione

	Italiano
	Sistema a doppia barriera sterile
	Quantità
	Utilizzare entro
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	Misura
	Produttore
	Data di produzione

	Italiano
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	A compatibilità RM condizionata
	Apirogeno
	Dispositivo medico
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene sostanze pericolose
	Importatore
	Ordine di lavoro



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050986001 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