



Edwards

INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg Afbeeldingen 1 tot en met 11 op pagina 14 en 15.



1.0 Beschrijving hulpmiddel en accessoires

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel

De INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A is een klep met drie klepbladen met stent, die bestaat uit RESILIA pericardiaal runderweefsel dat op een flexibel frame is geplaatst. De klep wordt opgeslagen onder droge verpakkingsomstandigheden en hoeft derhalve niet te worden gespoeld voorafgaand aan implantatie. De klep is verkrijgbaar in de maten 19, 21, 23, 25, 27 en 29 mm. Zie tabel 1 voor nominale afmetingen.

1.1.1 RESILIA -weefsel

RESILIA -weefsel wordt gemaakt met een nieuwe technologie die Edwards Integrity Preservation heet. De technologie omvat een antiverkalkingsproces met stabiele afscherming, dat aldehyde-restgroepen die zich kunnen binden met kalk permanent blokkeert. De technologie omvat ook weefselbehoud met glycerol, dat de traditionele opslag in op vloeistof gebaseerde oplossingen zoals glutaraldehyde vervangt. De opslagmethode elimineert blootstelling van weefsel aan de ongebonden aldehydegroepen die vaak voorkomen in glutaraldehyde-opslagoplossingen en waarborgt de langdurige bescherming van collageen.

De combinatie van de stabiele afscherming en de glycerolisatiefunctie van de Edwards Integrity Preservation-technologie zorgt voor hoogwaardig en veerkrachtig weefsel. Bij jonge schapen is aangetoond dat RESILIA -weefsel een statistisch significante vermindering van klepbladverkalking ($p = 0,002$) en een significante verbetering van de hemodynamische prestaties ($p = 0,03$) veroorzaakt in vergelijking met commercieel beschikbaar pericardiale weefselkleppen (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus pericardiale mitrale bioprothese, model 6900P) (Ref. 1 en 2). Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar die het effect op lange termijn van RESILIA -weefsel in patiënten evalueren. Aanvullende klinische gegevens voor 10 jaar follow-up worden verzameld om de veiligheid en prestaties van RESILIA -weefsel te bewaken.

1.1.2 Klepstructuur

Het frame is zowel bij de opening als bij de commissuren flexibel. De flexibiliteit van de commissuursteunen dient

om de schokbelasting bij de klepcommissuren en de vrije marge van de klepbladen te verminderen (Ref. 3). De flexibiliteit van de opening dient om de belasting van de klepbladen te verminderen. Het concept van een flexibele opening is gebaseerd op de fysiologie en mechanica van natuurlijke hartkleppen en gerapporteerde ervaringen met donorhartkleppen zonder stent (Ref. 4 en 5).

De lichtgewicht draadvorm is vervaardigd van een corrosiebestendige kobalt-chroomlegering, gekozen vanwege de superieure veerwerking en weerstand tegen materiaalmoetheid, en is bedekt met polyester.

Net als bij de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -aortabioprothese wordt bij model 3300TFX een steunband van kobalt-chroomlegering en polyester aangebracht aan de basis van de klep onder de draadvorm voor structurele ondersteuning van de opening.

In de INSPIRIS RESILIA -aortaklep worden de einden van steunband van kobalt-chroomlegeringen bevestigd door een polyester krimphuls van 19 - 25 mm, zodat de interne opening van de klep kan uitzetten. De polyester steunband zorgt dat de klep bij iedere commissuur kan uitzetten in het geval van arteriële kracht.

Kleppen met uitzetbare banden (afmetingen 19 - 25 mm) (Afbeelding 1) kunnen een stabiele diameter behouden bij het implantaat en bij intracardiale omstandigheden. Dit is aangetoond tijdens drukweerstandtests en versnelde draagtests.

Bij de afmetingen van 27 en 29 mm worden de uiteinden van de band van kobalt-chroomlegering permanent vastgezet met een lasnaad. Raadpleeg Afbeeldingen 3 tot 5 voor een vergelijking tussen de INSPIRIS RESILIA -aortaklep en Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -aortabioprothese. Aan dit frame is een hechtring bevestigd van siliconenrubber, die is bedekt met een poreus, naadloos doek van polytetrafluoro-ethyleen om de ingroei en inkapseling van weefsel mogelijk te maken. De aortale hechtring is gewelfd om de vorm van de natuurlijke aortawortel te volgen. De flexibiliteit van de hechtring bevordert de coaptatie tussen de klep en het weefselbed dat vaak onregelmatig of verkalkt is.

Om implantatie bij patiënten met een kleine aortawortel mogelijk te maken, heeft het model 11500A een kleine profielhoogte. De hechtring heeft bij het midden van de cuspis drie zwarte zijde hechtmarkeringen op evenredige afstand van elkaar, ter ondersteuning bij het plaatsen van de klep en de hechtingen. Wijzigingen aan de band van kobalt-chroomlegering en de polyester band hebben geen invloed op de plaatsing van de hechtingen of de implantatietechniek.

Er is met hechtingen een houder aan de bioprothese bevestigd om de hantering en hechting van de bioprothese tijdens het implanteren te vergemakkelijken. De houder kan gemakkelijk worden losgemaakt door de chirurg. (Zie **paragraaf 10.4 Hulpmiddelimplantatie**).

Net als andere bioprothesekleppen van Edwards kunnen het draadframe van de kobalt-chroomlegering in het model 11500A worden geïdentificeerd via fluoroscopie. Hierdoor kunnen de in- en uitstroomranden van de klep worden bepaald.

1.2 VFit -technologie

VFit -technologie is beschikbaar op model 11500A afmetingen 19 - 25 mm. Deze technologie omvat twee nieuwe

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA en VFit zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

functies voor mogelijke toekomstige klep-in-klep-procedures (ViV-procedures): fluoroscopisch zichtbare maatmarkeringen en een expansiegebied.

De fluoroscopisch zichtbare maatmarkering is ontworpen om de arts de afmetingen van de chirurgische klep te helpen bepalen na de implantatie. Afbeelding 2 bevat een weergave van de maatmarkeringen van de commissuren van afmeting 19 - 25 mm.

WAARSCHUWING: DE MAATMARKERING KOMT OVEREEN MET DE KLEPGROOTTE VAN DE INSPIRIS RESILIA -KLEP OP HET ETIKET EN IS GEEN VERVANGING VOOR DE HUIDIGE TECHNIEKEN VOOR HET BEPALEN VAN DE AFMETINGEN DIE WORDEN AANBEVOLEN VOOR GEBRUIK BIJ TRANSKATHETERPROCEDURES. Verschillen in de afmetingen van de anatomie van patiënten en de kwaliteit van beeldvorming kan de zichtbaarheid van maatmarkeringen beïnvloeden en tot het fout identificeren van de klepgrootte leiden.

Het expansiegebied is ontworpen voor het verhoogde risico op sterven van ViV bij kleinere chirurgische kleppen (Ref. 6). Om deze risico's te beperken, maakt het expansiegebied een vergrote diameter van de band en een grotere opening mogelijk bij het plannen van de ViV-procedure en de implantatie. Omdat een grotere opening vaak in verband wordt gebracht met lagere gradiënten (Ref. 7), kan het expansiegebied ervoor verbeterde ViV-gradiënten na de procedure zorgen in vergelijking met ViV bij chirurgische kleppen die niet kunnen uitzetten.

Het expansiegebied kan worden uitgezet door de arteriële kracht van de transkatheterklep.

WAARSCHUWING: Klep-in-klep-maatneming in de INSPIRIS RESILIA -klep is alleen getest met bepaalde Edwards -transkatheterhartkleppen. Het gebruik van andere transkatheterhartkleppen kan leiden tot de embolisatie van binnenin verankerde transkatheterhulpmiddelen of annulusruptuur.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van een geschikte transkatheterklep voor de juiste afmetingen voor klep-in-klep-procedures.

Duurzaamheid op de lange termijn is niet getest als onderdeel van de ViV-tests van model 11500A. De invloed van ingroeiend weefsel op de uitrekfunctie van de klep is niet getest. Expansie is niet getest met de zelf-uitzettende transkatheterhartkleppen. Deze bevindingen zijn niet waargenomen tijdens klinische onderzoeken ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van het model 11500A bij ViV-procedures. Expansie heeft geen verbeterde hemodynamische prestaties voor ViV aangetoond in vergelijking met model 3300TFX.

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN OVER DE EXPANSIE VAN DE BAND:

VOER GEEN BALLON-AORTAVALVULOPLASTIEKOPERATIES UIT IN DEZE KLEP VOOR DE MATEN 19 - 25 mm. Hoewel de klep een stabiele diameter behoudt bij de implantatie en onder intracardiale omstandigheden, zal de diameter van de klep uitzetten als er arteriële kracht wordt toegepast, zoals bij een ballon-aortavalvuloplastiek. De klep kan hierdoor uitrekken waardoor er aortische incompetentie kan ontstaan.

PAS TIJDENS DE IMPLANTATIE VAN DE CHIRURGISCHE KLEP DE DIAMETER VAN DE KLEP NIET AAN MET HET EXPANSIEGEBIED. Het expansiegebied is niet ontworpen om te krimpen of uit te zetten tijdens de implantatie van de chirurgische klep. Dit kan schade aan de klep en eventueel aortische incompetentie veroorzaken.

1.3 Maatnemers en tray

Het gebruik van een maatnemer faciliteert het bepalen van de juiste klepmaat voor implantatie. De doorzichtige maatnemers van model 1133 zijn ontworpen om te kunnen waarnemen hoe de maatnemer in de annulus past. Elke maatnemer bestaat uit een handvat met een andere maatnemingsconfiguratie aan elk uiteinde (zie Afbeelding 6). De ene zijde van het handvat heeft een cilindrisch uiteinde met een geïntegreerd lipje dat de configuratie van de klephechtring weergeeft. De andere zijde van het handvat heeft een uiteinde met een klepreplica die de configuratie van de klephechtring en de hoogte en de locatie van de stenttaafjes weergeeft. Er is een maatnemer beschikbaar voor elke afmeting klep van model 11500A (19, 21, 23, 25, 27 en 29 mm). De volledige set maatnemers wordt bewaard in een tray, model TRAY1133.

1.4 Klephouder en -handvat

Model 11500A heeft een ingebouwde wegwerphouder. Tijdens de ingreep wordt een buigzaam handvat (model 1111 of 1126) aan de houder bevestigd.

De voordelen van dit hulpmiddel omvatten een verbetering van de werking en levensduur van de aortaklep, acute afname van de symptomen, en een verbetering van de morbiditeit en mortaliteit.

2.0 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

De INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, is beoogd voor gebruik als een vervanging van de hartklep.

De INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, is geïndiceerd voor patiënten bij wie de natieve aortaklep of aortaklepprothese moet worden vervangen.

3.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de INSPIRIS RESILIA -aortaklep.

4.0 Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT HULPMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na steriele herverwerking ondersteunen. Opnieuw steriliseren kan leiden tot letsel of infectie omdat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld.

DE KLEP NIET INVRIEZEN OF BLOOTSTELLEN AAN EXTREME HITTE. Blootstelling van de klep aan extreme temperaturen maakt het hulpmiddel ongeschikt voor gebruik.

Gebruik de klep NIET als:

- De folieverpakking, afgedichte trays of deksels zijn geopend, beschadigd of vervuild
- De vervaldatum is verlopen of
- De klep is gevallen, beschadigd of op welke manier dan ook onjuist is gehanteerd.

Het bovenstaande kan resulteren in uitdroging van het weefsel, besmetting en/of aangetaste steriliteit.

Probeer een klep die tijdens plaatsing beschadigd raakt, nooit te repareren.

Stel de klep NIET BLOOT aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica enz., behalve aan de steriele fysiologische zoutoplossing. Anders kan dit leiden tot onherstelbare schade aan het klepbladweefsel die mogelijk niet zichtbaar is bij visuele controle.

Het klepbladweefsel van de bioprothese NIET VASTPAKKEN met instrumenten en de klep op geen enkele wijze beschadigen. Zelfs de geringste perforatie van het klepbladweefsel kan in de loop van de tijd groter worden en het functioneren van de klep aanzienlijk beperken.

GEBRUIK GEEN TE GROTE MAAT. Wanneer een te grote maat wordt gebruikt, kan de klep beschadigd raken of kan er plaatselijke mechanische belasting optreden, waardoor het hart kan worden beschadigd of falen van het klepbladweefsel, verdraaiing van de stent en regurgitatie kunnen optreden.

Voer katheters of transveneuze stimulatieleads NIET OP tot voorbij de klep omdat dit kan leiden tot weefselbeschadiging. Er dient zorg te worden betracht bij het leiden van chirurgische instrumenten langs de klep om schade aan het klepbladweefsel te voorkomen.

Zoals bij elk geïmplantemd medisch hulpmiddel bestaat de mogelijkheid op een immunologische reactie van de patiënt. Raadpleeg paragraaf 12.0 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie voor een overzicht van de materialen en stoffen in dit hulpmiddel. Patiënten met overgevoeligheid voor kobalt, chroom, nikkel, molybdeen, mangaan, koolstof, beryllium, ijzer, glycerol en bovendien weefsel kunnen een allergische reactie krijgen op deze materialen. Er dient zorg te worden betracht bij patiënten met een overgevoeligheid voor deze materialen.

Dit hulpmiddel is vervaardigd zonder latex, maar kan zijn geproduceerd in een omgeving die latex bevat.

5.0 Bijwerkingen

5.1 Waargenomen bijwerkingen

Zoals bij alle prothetische hartkleppen kunnen ernstige bijwerkingen, soms leidend tot overlijden, gerelateerd zijn aan het gebruik van weefselkleppen. Daarnaast kunnen na verschillende tijdsperiodes (uren of dagen) bijwerkingen optreden vanwege een individuele patiëntreactie op een geïmplantemd hulpmiddel of op fysieke of chemische veranderingen op de componenten, met name die met een biologische oorsprong, waardoor heroperatie en vervanging van het prothetische hulpmiddel nodig is.

De INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, is vergelijkbaar in ontwerp met de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -pericardiale aortabioprothese, model 3300TFX.

Bijwerkingen die zijn gerelateerd aan gebruik van Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardiale bioprothesen, gecompileerd uit de vakliteratuur en uit rapporten afkomstig van het productbewakingssysteem in navolging van de Amerikaanse (VS) voorschriften inzake good manufacturing practices, paragraaf 820.198, omvatten stenose, regurgitatie wegens klepincompetentie, perivalvulaire lekkage, endocarditis, hemolyse, trombo-embolie, trombotische obstructie, hemorragische diathesen gerelateerd aan antistollingstherapie en defecten van de klep ten gevolge van vervorming bij de implantatie, fractuur van het draadframe of fysieke of chemische slijtage van de klepcomponenten. Vormen van weefselslijtage zijn onder meer infectie, verkalking, verdikking, perforatie, degeneratie, afslijting van hechtingen, instrumenttrauma en loslating van de klepbladen van de klepstentstaafjes. Deze complicaties kunnen zich klinisch manifesteren als abnormale hartruis, kortademigheid, intolerantie voor lichaamsbeweging, dyspneu, orthopneu, bloedarmoede, koorts, aritmie, hemorragie, voorbijgaande ischemische aanval, beroerte, paralyse, lage cardiac output, longoedeem, congestief hartfalen, hartfalen en myocardinfarct.

5.2 Mogelijke bijwerkingen

Potentiële bijwerkingen die verbonden zijn aan het gebruik van kleppen en de chirurgische procedure zijn onder meer:

- Allergische reactie
- Angina
- Annulus (beschadiging, dissectie, scheur)
- Arteriële dissectie
- Aorta (beschadiging, dissectie, scheur)
- Schade aan de aortawortel
- Asystolie en/of hartstilstand
- Bloeding
 - Peri- of postprocedureel
 - Gerelateerd aan antistollingsmiddel
 - Pericardiale tamponade
 - Hematoom
 - Cerebrovasculair
- Bloed – anemie
- Bloed – coagulopathie
- Bloed – Hemolyse/Hemolytische anemie
- Bloeddrukverandering (hypotensie, hypertensie)
- Cardiaal – gevallen van aritmie/geleidingsstoornissen
- Cardiogene shock
- Ostiaocclusie van de coronaire arterie
- Diepveneuze trombose (DV)
- Diffuse intravasale stolling (DIS)
- Embolie
- Endocarditis
- Scheur/breuk in slokdarm
- Hypoxemie
- Infectie – plaatselijk, wond of systemisch
- Orgaanfalen in meerdere systemen (MOF)
- Myocardinfarct
- Neurologische voorvallen
 - Beroerte (CVA)
 - Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- Pericardiale effusie
- Pleurale effusie
- Longontsteking
- Prothese-insufficiëntie – regurgitatie/stenose
- Longoedeem
- Verminderde tolerantie voor lichamelijke beweging
- Nierfalen, acuut
- Nierinsufficiëntie
- Ademhalingsfalen
- Trombocytopenie (niet-HIT)
- Trombocytopenie, door heparine geïnduceerd (HIT)
- Trombo-embolie
 - Arterieel, veneus, perifeer, centraal
- Transvalvulaire of valvulaire lekkage
- Losraken van klep/instabiliteit
- Klep – niet-structurele disfunctie
 - Paravalvulaire lekkage
 - Botsing van klepblad
 - Beschadiging van klepbladweefsel (door instrumenten of hechtingen)
 - Pannus
 - Slechte patiënt-prothesecombinatie (PPM) (als gevolg van een verkeerde maat)
 - Vervorming bij implantaat

- Klep – structurele disfunctie/slijtage
- Klep – trombose
- Breken of vervorming van draadvorm/stent klep

Achteruitgang vanwege degeneratie van de klepbioprothesen door kalkvorming of anders (fibrose) is gerapporteerd bij gebruik van chemoradiotherapie in de behandeling van kwaadaardige aandoeningen (Ref. 8 en 9).

Deze complicaties kunnen mogelijk leiden tot:

- Heroperatie
- Explantatie
- Blijvende invaliditeit
- Overlijden

6.0 Klinische onderzoeken

De klinische veiligheid en werkzaamheid van de INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A is bevestigd op basis van de resultaten van het COMMENCE -onderzoek. Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van RESILIA -weefsel, -verpakking en -sterilisatie.

Het COMMENCE -onderzoek is een open label, prospectief, niet-gerandomiseerd onderzoek in meerdere centra zonder gelijktijdige of overeenkomende controlegroepen. Na een preoperatieve beoordeling worden de proefpersonen gevolgd gedurende een jaar om de primaire veiligheid en effectiviteit te beoordelen. De proefpersonen worden daarna jaarlijks gevolgd gedurende minimaal vijf jaar postoperatieve ervaring. Langdurige follow-up langer dan vijf jaar is in uitvoering.

Het doel van het COMMENCE -onderzoek was het bevestigen dat de weefselverwerking, klepsterilisatie en verpakking van de pericardiale aortabioprothese model 11000A van Edwards geen vragen inzake veiligheid en werkzaamheid veroorzaken bij proefpersonen bij wie de native aortaklep of aortaklepprothese moet worden vervangen.

De onderzoekspopulatie bestaat uit volwassen proefpersonen (18 jaar en ouder) die zijn gediagnosticeerd met een ziekte van de aortaklep die een geplande vervanging van de native aortaklep of aortaklepprothese noodzakelijk maakt. Gelijktijdige coronaire bypass-operatie en resectie van de aorta ascendens en vervanging vanaf de sinotubulaire overgang zonder de noodzaak van stopzetten van de circulatie zijn toegestaan.

Onderzoekskandidaten met eerdere klepoperaties waarbij een klepprothese of annuloplastiekring werd geïmplantéerd die *in situ* blijft worden uitgesloten. Gelijktijdige klepreparatie of klepvervanging wordt uitgesloten. Chirurgische procedures buiten het hartgebied zijn niet toegestaan. Diverse klinische presentaties en historien kunnen leiden tot uitsluiting van het onderzoek.

De rapportageperiode voor de aorta-groep van het COMMENCE -onderzoek loopt van januari 2013 tot en met april 2021.

Op het tijdstip van vergrendeling van de database waren er zeshonderdvierennegentig (694) proefpersonen ingeschreven op zevenentwintig (27) onderzoekslocaties in de VS en Europa. Bij zeshonderdnegenentachtig (689) proefpersonen is een model 11000A geïmplantéerd en is het gelukt om de operatiekamer met de onderzoeksklep te verlaten.

Tabel 2 toont de demografische gegevens van het onderzoek en de NYHA-classificatie en risicoscores. Tabel 3 vermeldt de percentages van de bijwerkingen die werden waargenomen tijdens het onderzoek. Tabel 4 toont de NYHA-classificatiegegevens op de basislijn en bij follow-up na 1 jaar en 5 jaar. Tabel 5 vermeldt de hemodynamische parameters bij follow-up na 1 jaar en 5 jaar.

7.0 Individualisering van de behandeling

Behalve in gevallen waarin dit is gecontra-indiceerd, dienen ontvangers van een hartklepbioprothese tijdens de eerste stadia na de implantatie een antistollingstherapie te volgen, zoals door de arts bepaald op individuele basis en conform de richtlijnen (Ref. 10 en 11). Langdurige antistollingstherapie en/of plaatjesaggregatieremmende therapie moet worden overwogen voor patiënten met risicofactoren voor trombo-embolie. De richtlijnen adviseren tevens hoe patiënten met bioprothetische klepdisfunctie en profylaxe moeten worden behandeld tegen een infectie van endocarditis (Ref. 10 en 11).

7.1 Overwegingen bij het selecteren van een bioprothetische klep

De ultieme beoordeling van de zorg voor een bepaalde patiënt moet worden gemaakt door de zorgverlener en patiënt met inachtneming van alle omstandigheden aangedragen door die patiënt. De richtlijnen voor ESC/EACTS (Ref. 10) en ACC/AHA (Ref. 11) bevatten de volledige aanbevelingen voor het selecteren van een bioprothetische klep.

Edwards moedigt chirurgen aan deel te nemen aan de beschikbare registers wanneer de INSPIRIS RESILIA -aortaklep wordt geïmplantéerd in jongere patiënten.

7.2 Specifieke patiëntpopulaties

De veiligheid en doeltreffendheid van de klep model 11500A is niet vastgesteld voor de volgende specifieke populaties omdat dit in de betreffende populaties niet is onderzocht:

- Zwangere vrouwen
- Vrouwen die borstvoeding geven
- Patiënten met afwijkend calciummetabolisme (bijv. chronisch nierfalen en hyperparathyreoïdie)
- Patiënten met degeneratieve aneurysmale aandoeningen van de aorta (bijv. cystische mediale necrose en syndroom van Marfan)
- Kinderen of adolescenten
- Patiënten met overgevoeligheid voor metaallegeringen die kobalt, chroom, nikkel, molybdeen, mangaan, koolstof, beryllium of ijzer bevatten
- Patiënten met overgevoeligheid voor latex
- Patiënten met overgevoeligheid voor weefsel met alfa-gal antigeen.

8.0 Informatie over voorlichting van patiënten

Er wordt een zorgvuldige en doorlopende medische follow-up (ten minste eenmaal per jaar een bezoek aan de arts) aanbevolen, zodat met de klep verband houdende complicaties, met name met betrekking tot materiaalfalen, kunnen worden vastgesteld en op juiste wijze kunnen worden behandeld. Patiënten met een klep hebben een verhoogd risico op bacteriëmie (bijv. tijdens tandheelkundige behandelingen). Zij dienen te worden geïnformeerd over profylactische behandeling met antibiotica.

Patiënten dienen te worden aangemoedigd om altijd hun implantaatkaart bij zich te houden en om bij het inroepen van medische hulp de zorgverlener mee te delen dat zij een implantaat hebben.

Het wordt aanbevolen patiënten in te lichten over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, maatregelen die moeten worden genomen en gebruiksbeperkingen die verband houden met de INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A.

9.0 Leveringswijze

9.1 Verpakking

De INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, in een dubbele barrièretrayverpakking. De klep is gesteriliseerd door ethyleenoxide. De netto-inhoud van de verpakking is één (1) klep. De dubbele trayverpakking bevindt zich in een folieverpakking, die zich in een doos bevindt. Inspecteer bij ontvangst van de stellingdoos de buitenkant op tekenen van schade.

Elke klep is afzonderlijk verpakt met een zichtbare temperatuurindicator in een venster in het zijpaneel. De temperatuurindicator is beoogd om producten te identificeren die zijn blootgesteld aan tijdelijke extreme temperaturen. Na ontvangst van de klep moet u de indicator onmiddellijk inspecteren en de conditie 'Use' (Gebruiken) controleren aan de hand van het verpakkingsetiket. Als de conditie 'Use' (Gebruiken) niet zichtbaar is, dient u de klep niet te gebruiken en contact op te nemen met de plaatselijke leverancier of vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences om retourzending, autorisatie en vervanging te regelen.

WAARSCHUWING: Inspecteer voorafgaand aan de implantatie de klep zorgvuldig op bewijs van blootstelling aan extreme temperaturen of andere beschadigingen. Blootstelling van de klep aan extreme temperaturen maakt het hulpmiddel ongeschikt voor gebruik.

9.2 Opslag

De INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, moet in het foliezakje en de stellingsdoos worden bewaard bij minimaal 10 °C en maximaal 25 °C (50 °F tot 77 °F).

10.0 Gebruiksaanwijzing

10.1 Training van artsen

De implantatietechnieken voor deze klep zijn vergelijkbaar met de technieken die worden gebruikt bij elke andere gestente chirurgisch geplaatste aortaklep. Er zijn verder geen specifieke training of speciale faciliteiten naast degene die vereist zijn voor chirurgische hartprocedures nodig om het model 11500A te implanteren.

De primair beoogde gebruikers zijn hartchirurgen die deze klepvervangingen uitvoeren en de medewerkers (operatieassistenten en -technici) die verantwoordelijk zijn voor de voorbereiding en implantatie van de aorta- of mitraliskleppen.

10.2 Maatneming

WAARSCHUWING: Klephouders en fragmenten van handvaten en maatnemers zijn niet radiopaak en kunnen niet worden gelokaliseerd door gebruik van externe beeldvormende apparatuur. Losse fragmenten in de bloedvaten kunnen tot embolisatie leiden.

LET OP: Gebruik geen klepmaatnemers van andere fabrikanten of maatnemers voor andere kleppen van Edwards Lifesciences om de maat te nemen van de INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A. Als de maat verkeerd wordt genomen, kan dat leiden tot beschadiging van de klep, beschadiging van het plaatselijk natieve weefsel en/of onvoldoende hemodynamische prestaties.

LET OP: Controleer maatnemers vóór gebruik op tekenen van slijtage, zoals stompheden, barsten of haarscheuren. Vervang maatnemer als tekenen van slijtage worden waargenomen. Als u deze blijft gebruiken, kan dat leiden tot fragmentatie, embolisatie en/of een langdurige procedure.

10.2.1 Supra-annulaire maatneming

Stap	Procedure
1	Voor supra-annulaire implantatie wordt de hechtring van de klep boven de annulus geplaatst, waardoor het effectieve klepoppervlak (EOA) maximaal is. Bij maatneming voor supra-annulaire implantatie moet de maatnemer parallel liggen met het vlak van de annulus en moet de volgende techniek voor maatneming worden gebruikt: - Selecteer met behulp van maatnemer model 1133 het cilindrische uiteinde van de maatnemer met de grootste diameter die probleemloos in de annulus van de patiënt past. - Zodra het betreffende cilindrische uiteinde is gecontroleerd, gebruikt u het replica-uiteinde van dezelfde maatnemer om te verifiëren dat de hechtring gemakkelijk boven op de annulus past. Zorg dat de coronaire ostia niet zijn geblokkeerd en dat de stentstaafjes aan het replica-uiteinde geen belemmering vormen voor de aortawand bij de sinotubulaire overgang. Als u tevreden bent met de manier waarop het replica-uiteinde past, kiest u deze afmeting van de klep voor het implantaat. Optioneel: Controleer of het mogelijk is om een grotere klep te plaatsen met het replica-uiteinde van de eerstvolgende grotere maat maatnemer. Zorg dat de coronaire ostia niet zijn geblokkeerd en dat de stentstaafjes aan het replica-uiteinde geen belemmering vormen voor de aortawand bij de sinotubulaire overgang. Als het grotere-replica-uiteinde goed past boven de annulus van de patiënt, plaats dan dit formaat klep. Als het replica-uiteinde met grotere afmetingen niet gemakkelijk past, implanteert u de klepmaat die wordt weergegeven in de vorige stap.

10.2.2 Intra-annulaire maatneming

Stap	Procedure
1	Bij gebruik van een intra-annulaire techniek wordt de gehele klep inclusief de hechtring binnen in de annulus geplaatst. Het cilindrische of het replica-uiteinde van de klep van maatnemer 1133 kan worden gebruikt voor intra-annulaire maatneming. Voor een juiste implantatie van de klep op een intra-annulaire positie moet de maatnemer parallel aan het vlak van de annulus liggen en moet de gehele maatnemer, inclusief het gedeelte met de gesimuleerde hechtring, door de annulus worden gevoerd.

10.3 Instructies voor hantering en voorbereiding

Stap	Procedure
1	WAARSCHUWING: Controleer vóór gebruik de vervaldatum op de verpakking. Gebruik het product niet indien de vervaldatum is verstreken. Dit kan resulteren in aangetaste steriliteit. WAARSCHUWING: De foliezak mag niet in een steriel veld worden geopend. De foliezak dient uitsluitend als een beschermlaag. Het buitenoppervlak van de buitenste tray is niet steriel en kan het steriele veld besmetten. De binnenste verpakkingstray is steriel en mag in het steriele veld worden gebracht. LET OP: Open de verpakking van de INSPIRIS RESILIA aortaklep, model 11500A, pas op het moment dat de implantatie daadwerkelijk gaat plaatsvinden.
2	Zodra de juiste klepafmeting is geselecteerd, kan de folieverpakking in het niet-steriele veld uit de doos worden gehaald. Controleer de verpakking vóór opening op tekenen van beschadiging en op verbroken of ontbrekende verzegelingen. Open de zak en verwijder de tray in het niet-steriele veld (zie Afbeelding 7).
3	De binnenste tray van de klep is gelabeld met het werkordernummer, het model, de afmeting en het serienummer. Het model, de afmeting en het serienummer moeten worden gecontroleerd aan de hand van het nummer op de verpakking van de klep en op de implantatiekaart van de klep. LET OP: Als er een verschil in model, afmeting of serienummer wordt opgemerkt, mag de klep niet worden geïmplant. Als er een verkeerde klepmaat wordt gebruikt, kan dat leiden tot beschadiging van de klep, plaatselijke beschadiging van het natieve weefsel en/of onvoldoende hemodynamische prestaties.
4	Houd de buitenste tray, in de buurt van het steriele veld, bij de basis vast en verwijder het deksel van de buitenste tray.
5	De binnenste tray en inhoud zijn steriel. Breng de binnenste tray in het steriele veld. De inhoud van de binnenste tray moet door middel van een steriele chirurgische techniek worden gehanteerd om verontreiniging te voorkomen.
6	LET OP: Open de binnenste verpakking pas op het moment dat de implantatie daadwerkelijk gaat plaatsvinden en de chirurg op het punt staat de klep te plaatsen. Zodra de binnenste klepverpakking is geopend, moet de klep onmiddellijk worden gebruikt of worden weggegooid om besmetting en uitdroging van het weefsel te minimaliseren. LET OP: De klep is niet bevestigd aan de binnenste tray. Bij het verwijderen van het deksel en het openen van het plastic lipje

Stap	Procedure
	moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de klep losraakt van de tray. Dit kan resulteren in besmetting, schade aan de klep en verlies van steriliteit. Controleer de binnenste tray en het deksel vóór opening op tekenen van beschadiging, verkleuring en op verbroken of ontbrekende verzegelingen. Houd de binnenste tray bij de basis vast en verwijder het deksel van de binnenste tray.
7	Bevestig het handvat, model 1111 of model 1126, aan de klephouder terwijl de klep nog in de tray zit. Om het handvat te bevestigen, steekt u het in de houder door het op één lijn te brengen met het schroefgat in de houder en met de klok mee te draaien tot een positieve weerstand wordt gevoeld (zie Afbeelding 8). LET OP: Pak de klep niet met handen of chirurgische instrumenten vast, aangezien dit schade aan de klep kan veroorzaken. LET OP: Controleer het handvat vóór gebruik op tekenen van slijtage, zoals stompheden, barsten of haarscheurtjes. Vervang het handvat als er enige verslechtering wordt waargenomen. Als u deze blijft gebruiken, kan dat leiden tot fragmentatie, embolisatie en/of een langdurige procedure. LET OP: Zorg ervoor dat de klep niet van de aortahouder wordt afgeduwd op het moment dat het handvat op de houder wordt geplaatst, aangezien hierdoor de klep van de houder af kan vallen. Dit kan resulteren in besmetting, schade aan de klep en verlies van steriliteit. LET OP: De handvat-houdercombinatie is vereist voor implantatie en mag niet worden verwijderd totdat de klep aan de annulus is gehecht. Dit kan anders resulteren in onjuiste plaatsing van de klep.
8	Als het handvat eenmaal is bevestigd, kunnen de klep en de aortahouder uit de binnenste tray worden genomen.

Stap	Procedure
9	Om de aortahouder van de klep te verwijderen, moet de aortahouder worden vastgepakt en van de handvat-houdercombinatie worden weggetrokken (zie Afbeelding 9 en Afbeelding 10).
10	Model 11500A HOEFT NIET GESPOELD TE WORDEN vóór implantatie. LET OP: Als de klep voorafgaand aan implantatie wordt gespoeld, moet deze vervolgens gedurende het verdere verloop van de chirurgische procedure aan beide zijden van het klepbladweefsel worden gehydrateerd door middel van irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Het elke één tot twee minuten spoelen wordt aanbevolen, aangezien uitdroging van weefsel kan leiden tot klepdisfunctie. LET OP: Voorkom dat het klepbladweefsel in aanraking komt met handdoeken, beddengoed of andere bronnen van deeltjes die op het klepbladweefsel terecht kunnen komen.

Stap	Procedure
	zorgvuldig alle risico's en voordelen voor de patiënt heeft afgewogen.
2	Supra-annulaire plaatsing Een hechttechniek die leidt tot een supra-annulaire plaatsing van de klep, zoals een niet naar buiten gekeerde horizontale matrastechniek, dient te worden gebruikt. Intra-annulaire plaatsing Een hechttechniek die leidt tot een intra-annulaire plaatsing van de klep, zoals een naar buiten gekeerde matrastechniek, dient te worden gebruikt. Vanwege de relatieve flexibiliteit van het frame moet worden gezorgd dat vouwen of vervormen van de stent wordt voorkomen. Dit kan namelijk leiden tot regurgitatie, gewijzigde hemodynamiek en/of beschadigde klepbladen, waardoor de klep ongeschikt wordt. Met betrekking hiertoe moet een te grote maat worden vermeden.

10.4 Implantatie van hulpmiddel

De INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, is ontworpen voor supra-annulaire en intra-annulaire implantatie.

Stap	Procedure
1	De chirurg dient bekend te zijn met de aanbevelingen voor juiste maatneming en plaatsing in de supra-annulaire en/of intra-annulaire positie (raadpleeg paragraaf 10.2 Maatneming). Vanwege de complexiteit en variatie in de chirurgische procedure van hartklepvervanging wordt de keuze van de chirurgische techniek, mits rekening wordt gehouden met de eerder beschreven waarschuwingen, overgelaten aan het oordeel van de individuele chirurg. Over het algemeen dienen de volgende stappen te worden doorlopen: - Verwijder de aangetaste of beschadigde klepbladen operatief met inbegrip van alle geassocieerde structuren die eveneens dienen te worden verwijderd. - Verwijder alle calcium operatief van de annulus om ervoor te zorgen dat de hechtring op de juiste wijze kan worden geplaatst en schade aan het kwetsbare klepbladweefsel te voorkomen. - Meet de annulus met de aortamaatnemers, model 1133. LET OP: Wanneer u een klep voor een bepaalde patiënt kiest, moet u rekening houden met de grootte, leeftijd en fysieke toestand van de patiënt in verhouding tot de afmetingen van de klep om de mogelijkheid van een suboptimaal hemodynamisch resultaat minimaal te houden. De keuze van een klep dient echter uiteindelijk op individuele basis te worden gemaakt door de arts nadat deze

Stap	Procedure
3	De afstand tussen de hechtingen in de resterende klepopening en in de hechtring van de klep dient zorgvuldig te worden gematched om het plooien van de klepbladen of vervorming van de opening te voorkomen. Er zijn gevallen aan Edwards Lifesciences gemeld waarbij individuele matrashechtingen, geplaatst over een afstand van 10 tot 15 mm, een tabakszakhechting tot gevolg hadden waardoor de klepopening werd ingedrukt. Bij gebruik van onderbroken hechtingen is het belangrijk om de hechtingen dicht bij de knopen af te knippen en ervoor te zorgen dat blootliggende uiteinden niet in contact komen met het klepbladweefsel. LET OP: Vermijd plaatsing van annulaire hechtingen diep in het aangrenzende weefsel om aritmie en geleidingsafwijkingen te voorkomen. LET OP: Voorkom bij het plaatsen, doorsnijden of afknippen van de hechtingen dat er in de stent of het kwetsbare klepbladweefsel wordt geknipt of dat deze beschadigd raken. Dit kan leiden tot klepdisfunctie. In tegenstelling tot stijve mechanische kleppen is de stentwand zacht en niet bestand tegen naaldpenetratie. Ga dus uiterst zorgvuldig te werk bij het aanbrengen van de hechtingen door de hechtrand om doorboren van de zijwand van de stent en mogelijke scheuring van het klepbladweefsel te voorkomen. Zodra de hechtingen zijn geplaatst, is het belangrijk om ze dicht bij de knopen af te knippen, om ervoor te zorgen dat blootliggende uiteinden niet in contact komen met het klepbladweefsel van de klep. Net als bij alle prothesen met open kooiconstructies, vrije steunstangen of steunen van commissuren, moet lusvorming van hechtingen worden voorkomen en worden vermeden dat hechtingen achter de commissuur blijven vastzitten, waardoor het functioneren van de klep in gevaar zou kunnen komen. De stent van de aortaklep is symmetrisch en de tussenruimte tussen de commissuursteunen (steunstangen) is gelijk. De steunstangen dienen overeen te komen met de resten van de natuurlijke commissuren zodat de coronaire ostia niet worden geblokkeerd.
4	Nadat de hechtprocedure is uitgevoerd, worden de integrale houder en het eraan bevestigde handvat als één geheel verwijderd (zie Afbeelding 11). a) Snijd met behulp van een scalpel de drie blootliggende hechtingen aan de bovenzijde van de houder door. LET OP: Voorkom bij het doorsnijden of afknippen van de hechtingen van de houder dat er in de stent of

Stap	Procedure
	het kwetsbare klepbladweefsel wordt geknipt of dat deze beschadigd raken. Dit kan leiden tot klepdisfunctie. b) Nadat de drie hechtingen van de houder zijn doorgesneden, verwijdert u de handvat-houdercombinatie en de hechtingen van de houder als een geheel uit de klep. c) Verwijder het handvat van de houder en werp de houder weg.

10.5 Reiniging en sterilisatie van accessoires

De accessoires voor de INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, zijn apart verpakt. Het handvat van model 1126 wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het handvat van model 1111, de maatnemers van model 1133 en model TRAY1133 zijn herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met de herbruikbare accessoires voor instructies over reiniging en sterilisatie.

10.6 Kleppen retourneren

Edwards Lifesciences ontvangt graag de geëxplanteerde klinische implantaten van de INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, voor analyse. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger voor het retourneren van geëxplanteerde kleppen.

- Ongeopende verpakking met steriele barrière intact: als de folieverpakking of trays nog niet geopend zijn, dient u de klep te retourneren in de originele verpakking.
- Verpakking geopend maar hulpmiddel niet geïmplant: als de tray is geopend, is de klep niet meer steriel. Als de klep niet wordt geïmplant, moet het in een geschikt histologisch fixeermiddel worden geplaatst zoals 10 % formaline of 2 % glutaraaldehyde en aan het bedrijf worden geretourneerd. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist.
- Geëxplanteerde klep: de geëxplanteerde klep dient in een geschikt histologisch fixeermiddel te worden geplaatst, zoals 10 % formaline of 2 % glutaraaldehyde, en aan het bedrijf te worden geretourneerd. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist.

10.7 Apparaat wegwerpen

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

11.0 Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met de INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A, kan onder de volgende omstandigheden veilig een scan ondergaan:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla.
- Een maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 G/cm (30 T/m) of minder.
- Een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg bij normale werking.

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A,

na 15 opeenvolgende scanminuten een maximale *in vivo* temperatuurstijging produceert van minder dan 2,0 °C bij 1,5 T en minder dan 2,5 °C bij 3 T.

Tijdens niet-klinische testen kan het beeldartefact dat veroorzaakt is door het hulpmiddel zich tot ongeveer 10 mm van klepmodel 11500A uitstrekken wanneer het hulpmiddel wordt afgebeeld in een gradiënt-echopulssequentie en 17 mm van het apparaat wanneer het hulpmiddel wordt afgebeeld met een gradiëtechopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het artefact verduistert het lumen van het instrument.

12.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie

Dit hulpmiddel bevat weefsels of cellen van dierlijke oorsprong. De klepbladen zijn gemaakt van pericardiaal runderweefsel.

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 % gewicht voor gewicht:

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

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

In de onderstaande tabel wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie weergegeven over de materialen en stoffen:

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	484 - 808
Glycerol	56-81-5	231 - 533
Kobalt	7440-48-4	110 - 271
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	101 - 169
Chroom	7440-47-3	53,5 - 139
Collageen, runder, polymeer met glutaaraldehyde	2370819-60-4	62,5 - 129
IJzer	7439-89-6	28,5 - 125
Nikkel	7440-02-0	40,8 - 106
Polydimethylsiloxaan	63148-62-9	40,6 - 77,8
Molybdeen	7439-98-7	19,0 - 49,5
Siliciumdioxide	7631-86-9	16,6 - 32,8
Mangaan	7439-96-5	4,93 - 14,9
Silicium	7440-21-3	0 - 6,61
Fibroïnezijde	9007-76-5	1,72 - 3,17
Bariumsulfaat	7727-43-7	1,18 - 2,23
Koolstof	7440-44-0	0 - 0,661
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,149 - 0,500
Copolymeer van polyethyleentereftalaat en polyethyleenisoftalaat	24938-04-3	0,211 - 0,466
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,0835 - 0,193
Octamethylcyclotetrasiloxaan; D4	556-67-2	0,0625 - 0,118
Bijenwas	8012-89-3	0,0554 - 0,118
Zwarte koolstof	1333-86-4	0,0393 - 0,0661
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,0661
Zwavel	7704-34-9	0 - 0,0661
Decamethylcyclopentasiloxaan; D5	541-02-6	0,0165 - 0,0313
Logwood-extractkleurstof	475-25-2	0,0139 - 0,0254
Dodecamethylcyclohexasiloxaan; D6	540-97-6	0,0112 - 0,0212
Beryllium	7440-41-7	0 - 0,00661
Erucamide	112-84-5	0,00268 - 0,00544
2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiofeen	7128-64-5	0,000285 - 0,000680
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,0000854 - 0,000140

13.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

14.0 Patiëntenimplantaatkaart

Bij iedere klep wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer is vermeld op de verpakking. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

15.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor gegevens over hulpmiddelen die in de Eudamed zijn ingevoerd.

De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI:

Product	INSPIRIS RESILIA -aortaklep
Model	11500A
Basic UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De geclaimde levensduur van de INSPIRIS RESILIA -aortaklep is 5 jaar.

De INSPIRIS RESILIA -aortaklep is onderworpen aan rigoreuze preklinische duurzaamheids- en vermoeidheidsbetrouwbaarheidstesten volgens internationaal erkende klepteststandaarden tot 5 jaar. Bovendien wordt de duurzaamheid ondersteund door 5 jaar klinische follow-up in het COMMENCE-onderzoek; raadpleeg **paragraaf 6.0 Klinische onderzoeken**. De daadwerkelijke prestaties ten aanzien van de levensduur zijn afhankelijk van meerdere biologische factoren en kan van patiënt tot patiënt variëren.

17.0 Literatuurverwijzingen

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

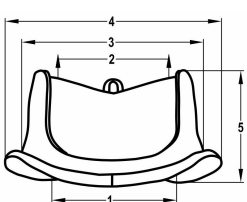
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Tabel 1: Nominale afmetingen

INSPIRIS RESILIA -aortaklep, model 11500A							
	Maat	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Diameter instroomklep (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Effectieve klepdiameter (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Buitendiameter klepbehuizing (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Buitendiameter hechtring (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Totale profielhoogte (mm)	13	14	15	16	17	18
Opmerking: Zie voor afmetingen paragraaf 10.4 Hulpmiddelimplantatie							

Tabel 2: Demografische gegevens van het COMMENCE-onderzoek

Leeftijd bij implanteren	N: gemiddelde ± SD (min., max.)
Leeftijd (in jaren)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Geslacht	% (n/N)

Leeftijd bij implanteren	N: gemiddelde $\pm$ SD (min., max.)
Vrouw	28,2% (196/694)
Man	71,8% (498/694)
NYHA-classificatie	% (n/N)
Klasse I	23,6% (164/694)
Klasse II	50,0% (347/694)
Klasse III	24,5% (170/694)
Klasse IV	1,9% (13/694)
Risicoscores	N: gemiddelde $\pm$ SD (min., max.)
STS-risico op overlijden (%) ¹	539: 2,0 $\pm$ 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 $\pm$ 3,0 (0,5, 24,6)

N is het aantal proefpersonen met beschikbare gegevens voor de betreffende parameter.

¹ De STS-score wordt alleen berekend voor proefpersonen die een geïsoleerde vervanging van de aortaklep of een vervanging van de aortaklep met coronaire arteriebypass ondergaan.

Tabel 3: Waargenomen bijwerkingen

Bijwerking of nadelig resultaat	Vroeg ¹ (N = 694) n, m (%)	Laat ² (LPJ ³ = 3144,94) n, m (%/pt-jr)	Afwezigheid van bijwerking na 5 jaar (SE) ⁴
Alle sterfte	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Klepperelateerde sterfte	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Heroperatie	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Explantatie	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Trombo-embolie	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Kleptrombose	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)
Alle bloedingen	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Ernstige bloedingen	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Alle paravalvulaire lekkage	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Ernstige PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Structurele verslechtering van de klep	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ Voor 'Vroege' bijwerkingen (bijwerkingen die zich voordoen tot en met dag 30 na de implantatie): m staat voor het aantal bijwerkingen; n staat voor het aantal proefpersonen dat een bijwerking ervaart; % = n/N.

² Voor 'Late' bijwerkingen (bijwerkingen die zich voordoen na dag 30 na de implantatie): m staat voor het aantal bijwerkingen; n staat voor het aantal proefpersonen dat een bijwerking ervaart; en % = m/LPJ.

³ LPJ: late patiëntjaren; LPJ worden berekend vanaf dag 31 na de implantatie tot het laatste patiëntcontact.

⁴ Op basis van de Kaplan-Meier-analyse van de tijd tot het eerste voorval (vroeg of laat). Standaardfout (SE) gebaseerd op de Greenwood-formule.

Tabel 4: NYHA-classificatie op de basislijn en na 1 jaar en 5 jaar

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

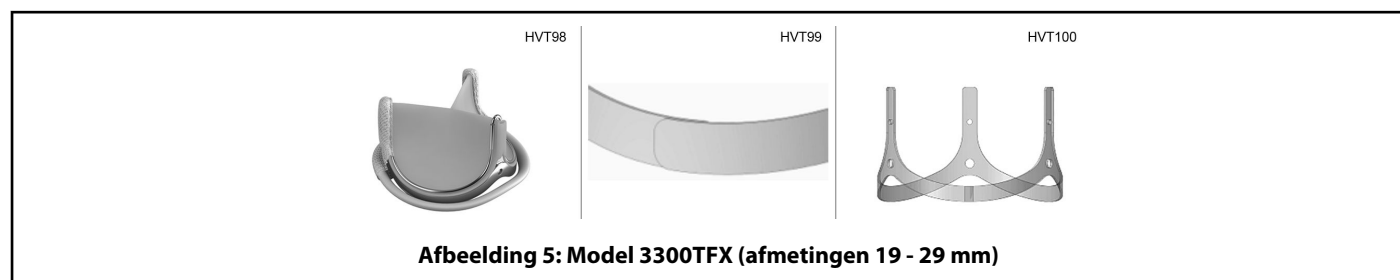
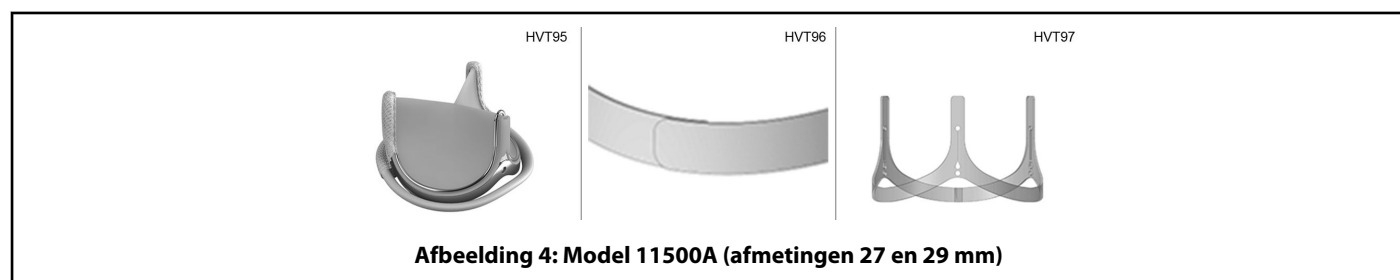
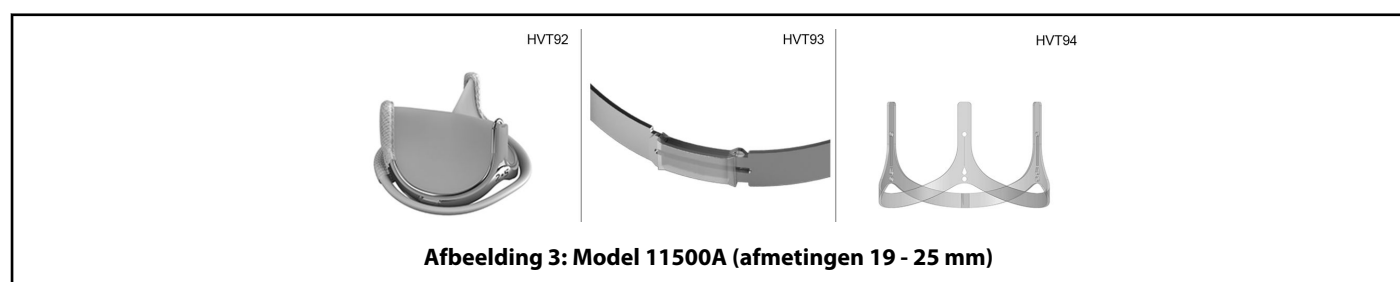
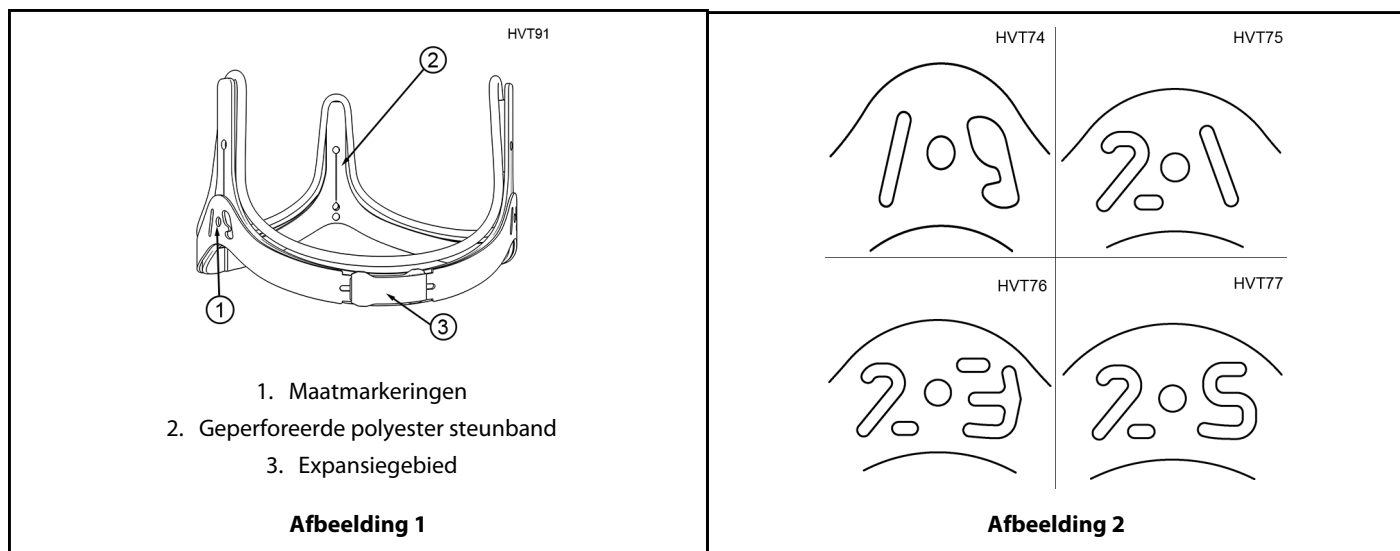
¹ N is het aantal proefpersonen met bekende NYHA bij het betreffende post-operatieve bezoek.

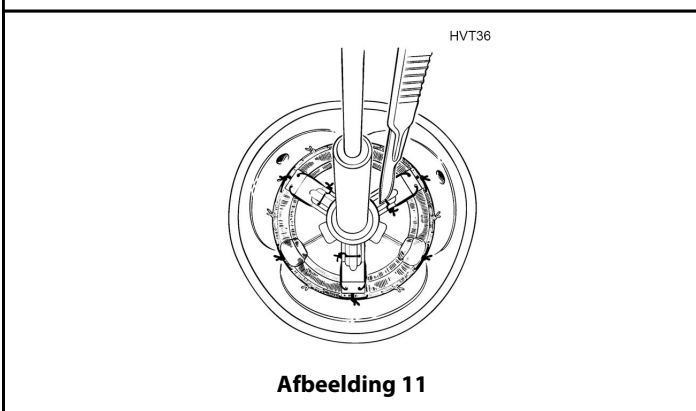
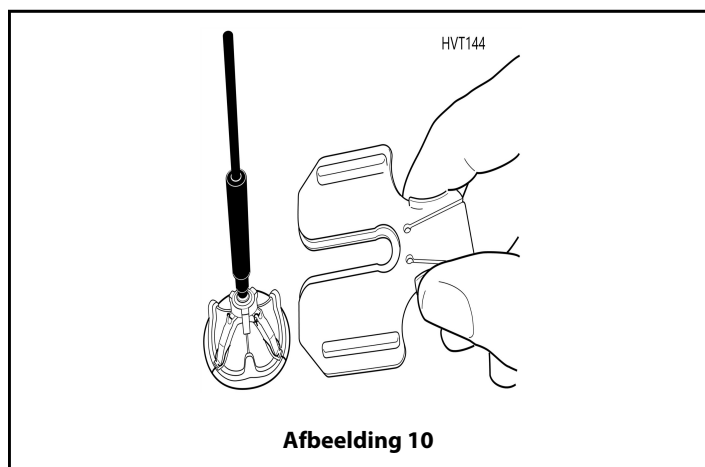
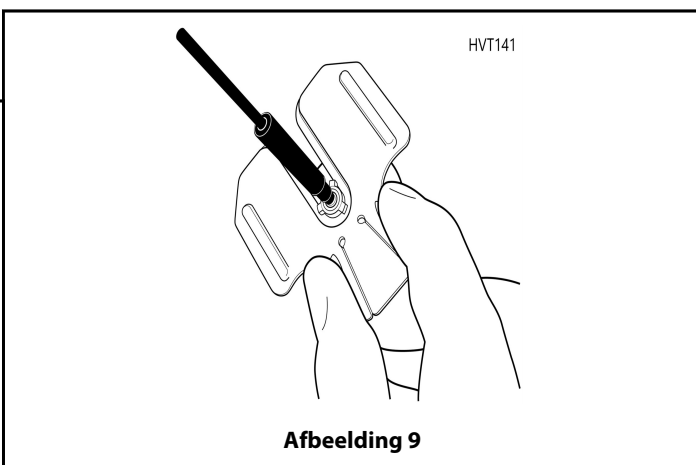
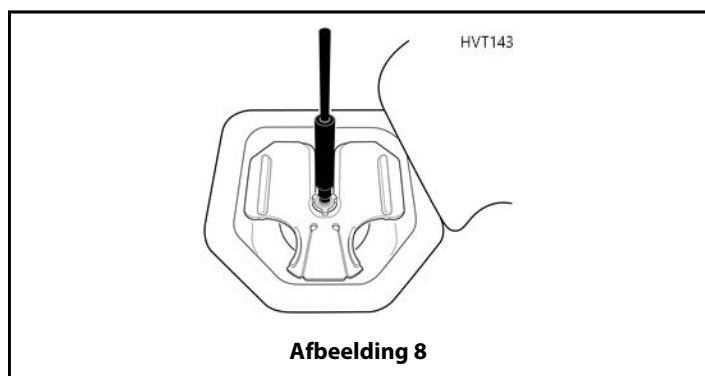
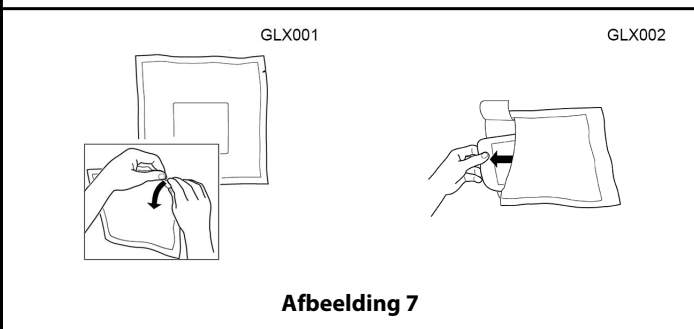
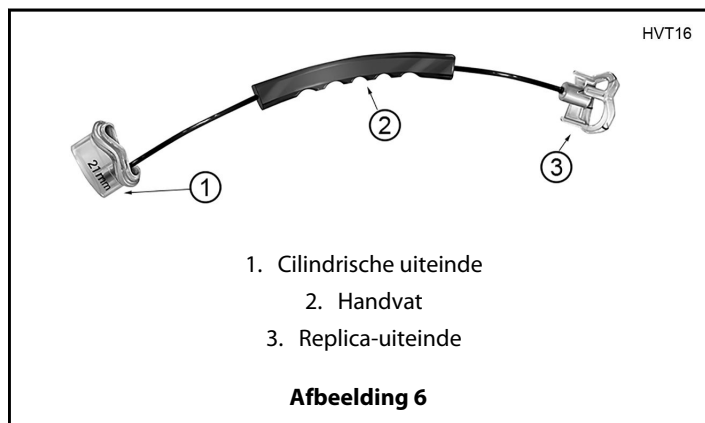
Tabel 5: Hemodynamische parameters bij 1 en 5 jaar

Bezoek	19 mm N: gemiddelde ±SD	21 mm N: gemiddelde ±SD	23 mm N: gemiddelde ±SD	25 mm N: gemiddelde ±SD	27 mm N: gemiddelde ±SD	29 mm N: gemiddelde ±SD
EOA (cm ²)						
1 jaar	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 jaar	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
Gemiddelde gradiënt (mmHg)						
1 jaar	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 jaar	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 is het aantal proefpersonen met beoordeelbare gegevens.

Afbeeldingen





Lijst met symbolen

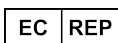
	Nederlands
	Modelnummer
	Niet hergebruiken
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurlimiet
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Gebruik het product als de indicatie wordt getoond

	Nederlands
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Hoeveelheid
	Vervaldatum
	Serienummer
	Unieke instrumentidentificatie
	Afmetingen
	Fabrikant
	Fabricagedatum

	Nederlands
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Gebruik het product niet als de indicatie wordt getoond
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Niet-pyrogeen
	Medisch hulpmiddel
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Bevat gevaarlijke stoffen
	Importeur
	Werkorder



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-06
10050987001 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