



Edwards

Αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις Εικόνες 1 έως 11 στις σελίδες 14 και 15.



1.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος και βοηθητικών εξαρτημάτων

1.1 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, είναι μια τριγλώχινα βαλβίδα περικλειόμενη από ενδοπρόθεση, η οποία αποτελείται από βόειο περικαρδιακό ιστό RESILIA και είναι προσαρτημένη σε ένα εύκαμπτο πλαίσιο. Η βαλβίδα φυλάσσεται σε ξηρές συνθήκες συσκευασίας και, κατά συνέπεια, δεν απαιτείται έκπλυση πριν από την εμφύτευσή της. Η βαλβίδα διατίθεται σε μεγέθη 19, 21, 23, 25, 27 και 29 mm. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις ονομαστικές διαστάσεις.

1.1.1 Ιστός RESILIA

Ο ιστός RESILIA δημιουργείται με μια καινοτόμο τεχνολογία, που ονομάζεται Edwards Integrity Preservation (Διατήρηση ακεραιότητας Edwards). Η τεχνολογία περιλαμβάνει μια διαδικασία σταθερής κάλυψης για την πρόληψη της ασβεστοποίησης, η οποία απομακρύνει μόνιμα τα κατάλοιπα ομάδων αλδεΐδης που είναι γνωστό ότι σχηματίζουν δεσμούς με το ασβέστιο. Η τεχνολογία περιλαμβάνει επίσης διατήρηση του ιστού με γλυκερίνη, η οποία αντικαθιστά τη συμβατική φύλαξη σε υγρά διαλύματα όπως η γλουταραλδεΐδη. Αυτή η μέθοδος φύλαξης εξαλείφει την έκθεση του ιστού στα κατάλοιπα ελεύθερων ομάδων αλδεΐδης που απαντώνται συχνά στα διαλύματα φύλαξης γλουταραλδεΐδης και διατηρεί τη μακροπρόθεσμη προστάσια του κολλαγόνου.

Η συνδυασμένη επίδραση της σταθερής κάλυψης τεχνολογίας διατήρησης ακεραιότητας Edwards και τα χαρακτηριστικά γλυκεροποίησης τον καθιστούν ανώτερο, ανθεκτικό ιστό. Σε νεαρά πρόβατα, οι βαλβίδες με ιστό RESILIA επέδειξαν στατιστικά σημαντική μείωση ασβεστοποίησης γλωχίνα ($p = 0,002$) και σημαντική βελτίωση της αιμοδυναμικής απόδοσης ($p = 0,03$) έναντι των διαθέσιμων στην αγορά βαλβίδων περικαρδιακού ιστού (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus περικαρδιακή βιοπρόθεση μιτροειδούς βαλβίδας, μοντέλο 6900P) (Αναφορές 1 και 2). Δεν υπάρχουν

διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για την αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων επιδράσεων του ιστού RESILIA στους ασθενείς. Επιπλέον κλινικά δεδομένα για έως και 10 έτη παρακολούθησης συλλέγονται επί του παρόντος για την παρακολούθηση της ασφάλειας και απόδοσης του ιστού RESILIA.

1.1.2 Δομή βαλβίδας

Το πλαίσιο έχει σχεδιαστεί ώστε να υπάρχει ενδοτικότητα στο στόμιο και τους συνδέσμους. Η ενδοτικότητα στα στηρίγματα συνδέσμων αποσκοπεί στη μείωση της δυναμικής φόρτισης στους συνδέσμους της βαλβίδας και στο ελεύθερο χείλος των γλωχίνων (Παραπ. 3). Η ενδοτικότητα στο στόμιο αποσκοπεί στη μείωση της πίεσης που ασκείται στις γλωχίνες. Η ιδέα της ενδοτικότητας στο στόμιο βασίζεται στη φυσιολογία και τη μηχανική των φυσικών καρδιακών βαλβίδων, καθώς και σε αναφερόμενες εμπειρίες εμφύτευσης ομοιομοσχευμάτων χωρίς ενδοπρόθεση (stent) (Παραπ. 4 και 5).

Το ελαφρύ συρμάτινο πλαίσιο είναι κατασκευασμένο από ένα κράμα κοβαλτίου-χρωμίου που είναι ανθεκτικό στην οξείδωση και προτιμάται για την υψηλή ελαστικότητα και ανθεκτικότητά του στην καταπόνηση, ενώ καλύπτεται από πολυεστερικό ύφασμα.

Όπως και στην αορτική βιοπρόθεση Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, μοντέλο 3300TFX μία λεπτή ταινία κράματος κοβαλτίου-χρωμίου και μια ταινία στήριξης πολυεστέρα περιβάλλουν τη βάση της βαλβίδας, κάτω από το συρμάτινο πλαίσιο, παρέχοντας δομική στήριξη για το στόμιο.

Στην αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, τα άκρα της ταινίας κράματος κοβαλτίου χρωμίου στερεώνονται από συσπασμένο περίβλημα πολυεστέρα στα μεγέθη 19–25 mm ώστε να επιτρέπεται η έκπτυξη του εσωτερικού στομίου της βαλβίδας. Η ταινία στήριξης από πολυεστέρα επιτρέπει την έκπτυξη σε κάθε σύνδεσμο, κατά την άσκηση ακτινικών δυνάμεων.

Οι βαλβίδες με εκπτυσσόμενες ταινίες (μεγέθη 19–25 mm) (Εικόνα 1) διατηρούν σταθερή διάμετρο κατά την εμφύτευση και υπό ενδοκαρδιακές συνθήκες, πράγμα που επιδείχθηκε κατά τη δοκιμή αντίστασης συμπίεσης και τη δοκιμή επιταχυνόμενης φθοράς.

Στα μεγέθη 27 και 29 mm, τα ελεύθερα άκρα της ταινίας κράματος κοβαλτίου-χρωμίου στερεώνονται μόνιμα με συγκολλημένο σύνδεσμο. Ανατρέξτε στις Εικόνες 3 έως 5 για τη σύγκριση μεταξύ της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA και της αορτικής βιοπρόθεσης Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Ένας δακτύλιος συρραφής από ελαστικό σιλικόνης, καλυμμένος με πορώδες ύφασμα πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) χωρίς ραφές, είναι προσαρτημένος στο συρμάτινο πλαίσιο και διευκολύνει την εσωτερική ανάπτυξη και εγκύστωση του ιστού. Ο αορτικός δακτύλιος συρραφής διαθέτει κυματοειδή μορφή ώστε να προσαρμόζεται στη φυσική αορτική ρίζα. Η ενδοτική φύση του δακτυλίου συρραφής διευκολύνει τη συναρμογή των γλωχίνων μεταξύ της βαλβίδας και της συχνά ανώμαλης ή ασβεστοποιημένης κοίτης ιστού.

Για τη διευκόλυνση της εμφύτευσης σε ασθενείς με μικρές αορτικές ρίζες, το μοντέλο 11500A έχει χαμηλό ύψος προφίλ. Ο δακτύλιος συρραφής διαθέτει τρεις μαύρους δείκτες

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA και VFit αποτελούν εμπορικά σήματα της εταιρείας Edwards Lifesciences. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

ραμμάτων μεταξύ σε ίσες αποστάσεις στα κέντρα γλωχίνα για την διευκόλυνση του προσανατολισμού της βαλβίδας και της τοποθέτησης των ραμμάτων. Οι αλλαγές στην ταινία κράματος κοβαλτίου-χρωμίου και στην ταινία πολυεστέρα δεν επηρεάζουν την τοποθέτηση του ράμματος ή την τεχνική εμφύτευσης.

Ένας συγκρατητήρας είναι προσαρτημένος στη βαλβίδα με ραφές, προκειμένου να διευκολυνθεί ο χειρισμός και η συρραφή της βαλβίδας κατά την εμφύτευση. Ο χειρουργός αποσπά εύκολα τον συγκρατητήρα. (Ανατρέξτε στην **Ενότητα 10.4 Εμφύτευση τεχνολογικού προϊόντος**).

Όπως συμβαίνει και με άλλες βιοπροσθετικές βαλβίδες της Edwards, το συρμάτινο πλαίσιο από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου του μοντέλου 11500A μπορούν εύκολα να εντοπιστούν υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό επιτρέπει τον προσδιορισμό των άκρων πλευράς εισροής και πλευράς εκροής της βαλβίδας.

1.2 Τεχνολογία VFit

Η τεχνολογία VFit είναι διαθέσιμη στο μοντέλο 11500A μεγέθι 19–25 mm. Αυτή η τεχνολογία ενσωματώνει δύο νέα χαρακτηριστικά σχεδιασμένα για μελλοντικές δυνητικές διαδικασίες τοποθέτησης βαλβίδας μέσα σε βαλβίδα (ViV): ακτινοσκοπικά ορατοί δείκτες μεγέθους και ζώνη έκπτυξης.

Ο ακτινοσκοπικά ορατός δείκτης μεγέθους έχει σχεδιαστεί να διευκολύνει τον ιατρό στον χειρουργικό προσδιορισμό του μεγέθους της βαλβίδας μετά την εμφύτευση. Μια απεικόνιση των δεικτών μεγέθους συνδέσμου για τα μεγέθη 19–25 mm παρέχεται στην Εικόνα 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ΔΕΙΚΤΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΙ ΣΤΟ ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ INSPIRIS RESILIA ΚΑΙ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΤΡΕΧΟΥΣΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ. Η διαφοροποίηση της ανατομίας των ασθενών και της ποιότητας απεικόνισης μπορεί να επηρεάσει την ορατότητα των δεικτών μεγέθους και να οδηγήσει σε εσφαλμένο προσδιορισμό του μεγέθους της βαλβίδας.

Η ζώνη έκπτυξης έχει σχεδιαστεί να ανταποκρίνεται στον αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας που σχετίζεται με τη ViV σε μικρότερες χειρουργικές βαλβίδες (Παραπ. 6). Για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων η ζώνη έκπτυξης επιτρέπει αυξημένη διάμετρο ταινίας και μεγαλύτερο στόμιο για τον σχεδιασμό και την εμφύτευση κατά τη διαδικασία ViV. Επειδή η μεγαλύτερη επιφάνεια στομίου σχετίζεται, γενικά, με χαμηλότερες διαβαθμίσεις (Παραπ. 7), η ζώνη έκπτυξης μπορεί να βελτιώσει τις μετεγχειρητικές διαβαθμίσεις ViV σε σύγκριση με τη ViV σε χειρουργικές βαλβίδες που δεν εκπνύσσονται.

Η ενεργοποίηση της ζώνης έκπτυξης επιτυγχάνεται μέσω της εφαρμοζόμενης ακτινικής δύναμης της διακαθετηριακής βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προσδιορισμός μεγέθους βαλβίδας μέσα σε βαλβίδα στη βαλβίδα INSPIRIS RESILIA έχει δοκιμαστεί μόνο με συγκεκριμένες διακαθετηριακές καρδιακές βαλβίδες Edwards. Η χρήση άλλων διακαθετηριακών βαλβίδων μπορεί να οδηγήσει σε εμβολισμό των διακαθετηριακών τεχνολογικών προϊόντων που στερεώνονται στο εσωτερικό ή να οδηγήσει σε ρήξη δακτυλίου.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της κατάλληλης διακαθετηριακής βαλβίδας για τον σωστό προσδιορισμό μεγέθους για τις διαδικασίες βαλβίδας μέσα σε βαλβίδα.

Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα δεν αξιολογήθηκε στα πλαίσια των δοκιμών ViV με το μοντέλο 11500A. Η επίδραση της εσωτερικής ανάπτυξης ιστού στη λειτουργία έκπτυξης της βαλβίδας δεν έχει αξιολογηθεί. Η έκπτυξη με αυτοεκπνυσσόμενες διακαθετηριακές καρδιακές βαλβίδες δεν έχει αξιολογηθεί. Αυτά τα ευρήματα δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του μοντέλου 11500A για χρήση σε διαδικασίες ViV. Η έκπτυξη δεν επέδειξε βελτιωμένη αιμοδυναμική απόδοση για τη ViV έναντι του μοντέλου 3300TFX.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΑΙΝΙΑΣ:

ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΒΑΛΒΙΔΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΓΙΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ 19–25 mm. Παρόλο που η βαλβίδα θα διατηρήσει σταθερή διάμετρο κατά την εμφύτευση και κατά τη διάρκεια ενδοκαρδιακών συνθηκών, η διάμετρος της βαλβίδας θα εκπνυχθεί εάν ασκηθεί ακτινική δύναμη, όπως κατά τη διάρκεια βαλβιδοπλαστικής αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι. Κάτι τέτοιο μπορεί να εκπνύξει τη βαλβίδα με αποτέλεσμα αορτική ανεπάρκεια.

ΜΗΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΤΕ ΤΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΖΩΝΗΣ ΕΚΠΤΥΞΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ. Η ζώνη έκπτυξης δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει τη σύμπτυξη ή έκπτυξη κατά την εμφύτευση της χειρουργικής βαλβίδας. Αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει βλάβη στη βαλβίδα και μπορεί να οδηγήσει σε αορτική ανεπάρκεια.

1.3 Μετρητές και δίσκος

Με τη χρήση ενός εργαλείου μέτρησης, διευκολύνεται η επιλογή του σωστού μεγέθους βαλβίδας προς εμφύτευση. Οι διάφανοι μετρητές μεγέθους μοντέλο 1133 είναι σχεδιασμένοι ώστε να επιτρέπουν απευθείας παρακολούθηση της εφαρμογής τους εντός του δακτυλίου. Κάθε μετρητής αποτελείται από μια λαβή με διαφορετική διαμόρφωση μετρητή σε κάθε άκρο (Ανατρέξτε στην Εικόνα 6). Στο ένα άκρο της λαβής βρίσκεται ένα κυλινδρικό άκρο με ενσωματωμένο χείλος που αναπαριστά επακριβώς τη γεωμετρία του δακτυλίου συρραφής της βαλβίδας. Στο άλλο άκρο της λαβής βρίσκεται ένα άκρο ρέπλικα της βαλβίδας που επίσης αναπαριστά επακριβώς τη γεωμετρία του δακτυλίου συρραφής της βαλβίδας, καθώς και το ύψος και τη θέση των στελεχών της ενδοπρόθεσης. Διατίθεται ένας μετρητής για κάθε μέγεθος βαλβίδας μοντέλο 11500A (19, 21, 23, 25, 27 και 29 mm). Το πλήρες σετ μετρητών περιλαμβάνεται σε έναν δίσκο, μοντέλο TRAY1133.

1.4 Συγκρατητήρας και λαβή βαλβίδας

Η βαλβίδα μοντέλο 11500A διαθέτει ενσωματωμένο συγκρατητήρα μίας χρήσης. Μια εύκαμπτη λαβή (μοντέλο 1111 ή μοντέλο 1126) συνδέεται στον συγκρατητήρα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Τα πλεονεκτήματα της συσκευής περιλαμβάνουν βελτίωση στη λειτουργία και τη μακροζωία της αορτικής βαλβίδας, σοβαρή ανακούφιση από τα συμπτώματα και βελτίωση στη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, προορίζεται για χρήση ως βαλβίδα αντικατάστασης μιας καρδιακής βαλβίδας.

Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, ενδείκνυται για ασθενείς που χρήζουν αντικατάστασης της φυσικής ή της προσθετικής τους αορτικής βαλβίδας.

3.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA.

4.0 Προειδοποιήσεις

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής έπειτα από επανεπεξεργασία με αποστείρωση. Η επαναποστείρωση θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό ή λοίμωξη, καθώς η συσκευή μπορεί να μην λειτουργήσει όπως προορίζεται.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΣΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ. Η έκθεση της βαλβίδας σε ακραίες θερμοκρασίες θα καταστήσει το τεχνολογικό προϊόν ακατάλληλο προς χρήση.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη βαλβίδα αν:

- Η θήκη αλουμινίου, οι σφραγισμένοι δίσκοι ή τα καπάκια έχουν ανοιχτεί, έχουν υποστεί ζημιά ή φέρουν κηλίδες
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή
- Η βαλβίδα έχει υποστεί πτώση, ζημιά ή οποιονδήποτε άλλο ακατάλληλο χειρισμό.

Τα παραπάνω μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αφυδάτωση του ιστού, μόλυνση ή/και διακύβευση της αποστείρωσης.

Σε περίπτωση που μια βαλβίδα υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή, μην επιχειρείτε να την επισκεύασετε.

ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ τη βαλβίδα σε διαλύματα, χημικά, αντιβιοτικά κ.λπ., εκτός από αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στον ιστό των γλωχίνων, η οποία ίσως να μην είναι εμφανής κατά τον οπτικό έλεγχο.

ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ τον ιστό των γλωχίνων της βαλβίδας με εργαλεία και μην προκαλείτε ζημιές στη βαλβίδα. Ακόμα και η παραμικρή διάτρηση του ιστού των γλωχίνων μπορεί να μεγεθυνθεί με την πάροδο του χρόνου και να προκαλέσει σημαντική υποβάθμιση της λειτουργίας της βαλβίδας.

ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΒΙΟΠΡΟΘΕΣΗ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ. Η επιλογή υπερβολικά μεγάλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή τοπική μηχανική καταπόνηση στη βαλβίδα, η οποία μπορεί με τη σειρά της να τραυματίσει την καρδιά ή να οδηγήσει σε αστοχία του ιστού των γλωχίνων, παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης και παλινδρόμηση.

ΜΗΝ ΠΕΡΝΑΤΕ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ή ηλεκτρόδια διαφλέβιας βηματοδότησης κατά πλάτος της βαλβίδας καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ιστούς. Πρέπει να επιδειχθεί προσοχή κατά τη δρομολόγηση χειρουργικών οργάνων κατά πλάτος της βαλβίδας για την αποφυγή βλάβης του ιστού γλωχίνα της βαλβίδας.

Όπως ισχύει με κάθε εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπάρχει το ενδεχόμενο ο ασθενής να αναπτύξει ανοσολογική απόκριση. Ανατρέξτε στην Ενότητα 12.0

«Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες», για έναν κατάλογο με τα υλικά και τις ουσίες που περιέχονται σε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το χρώμιο, το νικέλιο, το μολυβδαίνιο, το μαγγάνιο, τον άνθρακα, το βηρύλλιο, τον σίδηρο, τη γλυκερόλη και τον βόειο ιστό ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά.

Αυτή η συσκευή δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεξ, ωστόσο η παραγωγή της ενδέχεται να έγινε σε περιβάλλον που περιείχε λάτεξ.

5.0 Ανεπιθύμητα συμβάντα

5.1 Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί

Όπως ισχύει για όλες τις προσθετικές καρδιακές βαλβίδες, σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, που ορισμένες φορές οδηγούν στον θάνατο, ενδέχεται να συσχετίζονται με τη χρήση ιστικών βαλβίδων. Επιπλέον, ανεπιθύμητα συμβάντα οφειλόμενα σε αντιδράσεις μεμονωμένων ασθενών στο εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή οφειλόμενα σε φυσικές ή χημικές μεταβολές στα εξαρτήματα, ιδιαίτερα στα εξαρτήματα βιολογικής προέλευσης, ενδέχεται να παρουσιαστούν με διαφορετική χρονική απόσταση (ωρών ή ημερών) και να καταστήσουν απαραίτητη την επανεγχείρηση και την αντικατάσταση του προσθετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, διαθέτει παρόμοιο σχεδιασμό με την περικαρδιακή αορτική βιοπρόθεση Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, μοντέλο 3300TFX.

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση των περικαρδιακών βιοπρόθεσεων Carpentier-Edwards PERIMOUNT, όπως έχουν συγκεντρωθεί από τη βιβλιογραφία και από τις αναφορές που έχουν ληφθεί μέσω του συστήματος εποπτείας προϊόντος σύμφωνα με τους κανονισμούς των Ηνωμένων Πολιτειών περί Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής, ενότητα 820.198, περιλαμβάνονται τα εξής: στένωση, παλινδρόμηση λόγω ανεπάρκειας της βαλβίδας, περιβαλβιδική διαφυγή, ενδοκαρδίτιδα, αιμόλυση, θρομβοεμβολή, θρομβωτική απόφραξη, αιμορραγική διάθεση σχετιζόμενη με τη χρήση αντιπηκτικής αγωγής, καθώς και δυσλειτουργίες της βαλβίδας λόγω παραμόρφωσης κατά την εμφύτευση, θραύσης του πλεγματοειδούς ή υλικής ή χημικής αλλοίωσης των εξαρτημάτων της βαλβίδας. Στους τύπους αλλοίωσης του ιστού συμπεριλαμβάνονται η λοίμωξη, η ασβεστοποίηση, η πάχυνση, η διάτρηση, η εκφύλιση, η φθορά των ραμμάτων, ο τραυματισμός από όργανο και η αποκόλληση των γλωχίνων από τα στελέχη της βαλβιδικής ενδοπρόθεσης. Αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να εκδηλώνονται κλινικά ως παθολογικό φύσημα καρδιάς, δυσκολία στην αναπνοή, απουσία αντοχής στην άσκηση, δύσπνοια, ορθόπνοια, αναιμία, πυρετός, αρρυθμία, αιμορραγία, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παράλυση, χαμηλή καρδιακή παροχή, πνευμονικό οίδημα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια και έμφραγμα του μυοκαρδίου.

5.2 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση των βαλβίδων και τη χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση
- Στηθάγχη

- Δακτύλιος (βλάβη, διαχωρισμός, σχίσμο)
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Αορτή (βλάβη, διαχωρισμός, σχίσμο)
- Βλάβη αορτικής ρίζας
- Ασυστολία ή/και καρδιακή ανακοπή
- Αιμορραγία
 - Περιεγχειρητική ή μετεγχειρητική
 - Σχετιζόμενη με αντιπηκτικά
 - Περικαρδιακός επιπωματισμός
 - Αιμάτωμα
 - Αγγειακή εγκεφαλική
- Αίμα – Αναιμία
- Αίμα – Θρομβοπάθεια
- Αίμα – Αιμόλυση/Αιμολυτική αναιμία
- Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης (υπόταση, υπέρταση)
- Καρδιά – Αρρυθμίες/Διαταραχές αγωγιμότητας
- Καρδιογενής καταπληξία
- Απόφραξη στομίων στεφανιαίας αρτηρίας
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DV)
- Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη
- Εμβολή
- Ενδοκαρδίτιδα
- Διάρρηξη/ρήξη οισοφάγου
- Υποξαιμία
- Λοίμωξη – Τοπική, τραυματική ή συστηματική
- Πολυοργανική ανεπάρκεια
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νευρολογικά συμβάντα
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Περικαρδιακό εξίδρωμα
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμονία
- Ανεπάρκεια πρόθεσης – Παλινδρόμηση/Στένωση
- Πνευμονικό οίδημα
- Μείωση αντοχής στην άσκηση
- Νεφρική ανεπάρκεια, οξεία
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Θρομβοπενία (μη επαγόμενη από την ηπαρίνη)
- Θρομβοπενία, επαγόμενη από την ηπαρίνη
- Θρομβοεμβολή
 - Αρτηριακή, φλεβική, περιφερική, κεντρική
- Διαβαλβιδική ή βαλβιδική διαφυγή
- Εκτόπιση/αστάθεια βαλβίδας
- Βαλβίδα – Μη δομική δυσλειτουργία
 - Παραβαλβιδική διαφυγή
 - Παγίδευση γλωχίνων
 - Βλάβη ιστού γλωχίνας (όργανα ή ράμματα)
 - Φλεγμονώδης κοκκιώδης ιστός
 - Αναντιστοιχία πρόθεσης-ασθενούς (λόγω ακατάλληλου προσδιορισμού μεγέθους)
 - Παραμόρφωση κατά την εμφύτευση
- Βαλβίδα – Δομική δυσλειτουργία/αλλοίωση
- Βαλβίδα – Θρόμβωση
- Θραύση ή παραμόρφωση συρμάτινου πλαισίου/ ενδοπρόθεσης (Stent) βαλβίδας

Ασβεστοποιητική και μη ασβεστοποιητική (ινωτική) εκφύλιση των βιοπροσθετικών βαλβίδων αναφέρεται με τη χρήση χημειοακτινοθεραπείας για την αντιμετώπιση κακοήθων παθήσεων ((Παραπομπές 8 και 9).

Είναι πιθανό αυτές οι επιπλοκές να οδηγήσουν στα εξής:

- Επανεγχείρηση
- Εκφύτευση
- Μόνιμη αναπηρία
- Θάνατο

6.0 Κλινικές μελέτες

Η κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A προσδιορίστηκε με βάσει τα δεδομένα του αποτελέσματος της δοκιμής COMMENCE. Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του ιστού RESILIA, της συσκευασίας και της αποστείρωσης.

Η δοκιμή COMMENCE είναι μια μη τυφλοποιημένη, προοπτική, μη τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική δοκιμή χωρίς συντρέχοντες μάρτυρες και χωρίς επιλογή μαρτύρων μέσω εξομίσωσης. Μετά από προεγχειρητική αξιολόγηση, οι ασθενείς παρακολουθούνται για ένα έτος ώστε να αξιολογηθεί η κύρια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Στη συνέχεια, οι ασθενείς τίθενται σε ετήσια παρακολούθηση για τουλάχιστον πέντε έτη μετεγχειρητικά. Η μακροπρόθεσμη παρακολούθηση πέραν των πέντε ετών συνεχίζεται.

Ο σκοπός της δοκιμής COMMENCE είναι η επιβεβαίωση ότι η επεξεργασία ιστού, η αποστείρωση της βαλβίδας και η συσκευασία της περικαρδιακής αορτικής βιοπρόθεσης Edwards μοντέλο 11000A, δεν θέτει νέα ζητήματα ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα για τους ασθενείς που απαιτούν αντικατάσταση της φυσικής ή της προσθετικής αορτικής βαλβίδας τους.

Ο πληθυσμός της δοκιμής αποτελείται από ενήλικους συμμετέχοντες ασθενείς (18 ετών ή μεγαλύτεροι) που έχουν διαγνωστεί με νόσο αορτικής βαλβίδας που απαιτεί προγραμματισμένη αντικατάσταση φυσικής ή προσθετικής αορτικής βαλβίδας. Επιτρέπεται συνοδός χειρουργική επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης και εκτομή και αντικατάσταση ανιούσας αορτής από την αορτοκοιλιακή συμβολή εφόσον δεν απαιτείται κυκλοφορική ανακοπή.

Αποκλείονται από τη δοκιμή υποψήφιοι που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση βαλβίδας που περιλάμβανε εμφύτευση προσθετικής βαλβίδας ή δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής που θα παραμείνει *in situ*. Δεν επιτρέπεται συνοδός επέμβαση επιδιόρθωσης ή αντικατάστασης βαλβίδας. Δεν επιτρέπονται χειρουργικές επεμβάσεις εκτός της καρδιακής περιοχής. Διάφορες κλινικές εκδηλώσεις και στοιχεία ιστορικού μπορεί να οδηγήσουν σε αποκλεισμό από τη δοκιμή.

Η περίοδος αναφοράς για τη δοκιμή αορτικού βραχίονα COMMENCE είναι από τον Ιανουάριο του 2013 έως τον Απρίλιο του 2021. Κατά το κλείδωμα της βάσης δεδομένων, εξακόσιοι ενενήντα τέσσερις (694) ασθενείς είχαν ενταχθεί σε είκοσι επτά (27) ερευνητικά κέντρα στις ΗΠΑ και την Ευρώπη. Από τον εντεταγμένο πληθυσμό, εξακόσιοι ογδόντα εννέα (689) ασθενείς υποβλήθηκαν επιτυχώς σε εμφύτευση με το μοντέλο 11000A και εξήλθαν από το χειρουργείο με τη δοκιμαστική βαλβίδα.

Ο Πίνακας 2 παρέχει τα δημογραφικά στοιχεία της δοκιμής, τις ταξινομήσεις κατά NYHA και τη βαθμολόγηση κινδύνου· ο Πίνακας 3 αναγράφει τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης· ο Πίνακας

4 παρέχει την ταξινόμηση κατά NYHA των δεδομένων στην αρχική επίσκεψη και στην παρακολούθηση 1 και 5 ετών και ο Πίνακας 5 αναγράφει τις αιμοδυναμικές παραμέτρους στο 1 και στα 5 έτη.

7.0 Εξατομίκευση θεραπείας

Οι λήπτες βιοπροσθετικών καρδιακών βαλβίδων θα πρέπει να παραμένουν σε αντιπηκτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, κατά τα αρχικά στάδια μετά την εμφύτευση όπως καθορίζεται από τον ιατρό σε εξατομικευμένη βάση και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές (Παραπομπές 10 και 11). Σε περίπτωση ασθενών με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή θα πρέπει να εξετάζεται η μακροπρόθεσμη αντιπηκτική ή/και αντιαιμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή. Οι κατευθυντήριες γραμμές συνιστούν επίσης τη μέθοδο διαχείρισης των ασθενών με δυσλειτουργία βιοπροσθετικής βαλβίδας και προφύλαξης λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας (Παραπομπές 10 και 11).

7.1 Ζητήματα κατά την επιλογή βιοπροσθετικής βαλβίδας

Η τελική απόφαση σχετικά με τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται από τον πάροχο ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης βάσει όλων των συνθηκών που παρουσιάζει ο ασθενής. Οι κατευθυντήριες οδηγίες ESC/EACTS (Παραπομπή 10) και ACC/AHA (Παραπομπή 11) περιλαμβάνουν το σύνολο των συστάσεων για την επιλογή βιοπροσθετικής βαλβίδας.

Η Edwards ενθαρρύνει τους χειρουργούς να συμμετέχουν σε διάθεσιμα μητρώα όταν γίνεται εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA σε νεότερους ασθενείς.

7.2 Ειδικόι πληθυσμοί ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βαλβίδας μοντέλο 11500A δεν έχει διαπιστωθεί για τους παρακάτω ειδικούς πληθυσμούς, καθώς δεν έχει διενεργηθεί σχετική μελέτη για τους πληθυσμούς αυτούς:

- Εγκυμονούσες ασθενείς
- Θηλάζουσες ασθενείς
- Ασθενείς με μη φυσιολογικό μεταβολισμό ασβεστίου (π.χ. χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, υπερπαραθυρεοειδισμός)
- Ασθενείς με ανευρυσματικές αορτικές εκφυλιστικές ασθένειες (π.χ. κυστική νέκρωση του μέσου χιτώνα της αορτής, σύνδρομο Marfan)
- Παιδιά και έφηβοι
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο, χρώμιο, νικέλιο, μολυβδαίνιο, μαγγάνιο, άνθρακα, βηρύλλιο και σίδηρο
- Ασθενείς με υπερευαισθησία στο λάτεξ
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε ιστούς με αντιγόνο α-gal

8.0 Πληροφορίες για την παροχή συμβουλών σε ασθενείς

Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση του ασθενούς (τουλάχιστον με ετήσια επίσκεψη στον ιατρό) ώστε να είναι δυνατή η διάγνωση και η κατάλληλη αντιμετώπιση των επιπλοκών που σχετίζονται με τη βαλβίδα, ιδιαίτερα εκείνων που αφορούν αστοχία υλικού. Οι ασθενείς που φέρουν βαλβίδες διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης βακτηριαιμίας (π.χ. όταν υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες) και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη λήψη προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής.

Θα πρέπει οι ασθενείς να ενθαρρύνονται να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος και να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ότι φέρουν εμφύτευμα, όταν χρειάζονται περίθαλψη.

Συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται για τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις αντενδείξεις, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται και τους περιορισμούς χρήσης που αφορούν την αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A.

9.0 Τρόπος διάθεσης

9.1 Συσκευασία

Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος, σε συσκευασία δίσκου διπλού φραγμού. Η βαλβίδα είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Κάθε συσκευασία περιέχει μία (1) βαλβίδα. Η διπλή συσκευασία δίσκου βρίσκεται εντός θήκης αλουμινίου, που με τη σειρά της βρίσκεται εντός χάρτινου κουτιού. Κατά την παραλαβή του χάρτινου κουτιού, επιθεωρήστε την εξωτερική του επιφάνεια για ενδείξεις ζημιάς.

Κάθε βαλβίδα είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί με ένδειξη θερμοκρασίας, η οποία φαίνεται μέσα από παράθυρο στο πλάι του κουτιού. Η ένδειξη θερμοκρασίας χρησιμεύει στον εντοπισμό προϊόντων που εκτέθηκαν προσωρινά σε ακραίες θερμοκρασίες. Κατά την παραλαβή της βαλβίδας, ελέγξτε αμέσως την ένδειξη και ανατρέξτε στην ετικέτα του χάρτινου κουτιού για να επιβεβαιώσετε ότι το προϊόν βρίσκεται σε κατάσταση «Use» (Χρησιμοποιήστε). Αν δεν εμφανίζεται η ένδειξη κατάστασης «Use» (Χρησιμοποιήστε), μην χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα και επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή ή αντιπρόσωπο της Edwards Lifesciences ώστε να προγραμματίσετε την έγκριση επιστροφής και την αντικατάσταση του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βαλβίδα πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση για ενδείξεις έκθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες ή άλλες ζημιές. Η έκθεση της βαλβίδας σε ακραίες θερμοκρασίες θα καταστήσει τη συσκευή ακατάλληλη προς χρήση.

9.2 Φύλαξη

Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C (50 °F έως 77 °F), στη θήκη αλουμινίου και κιβώτιο αποθήκευσης.

10.0 Οδηγίες χρήσης

10.1 Εκπαίδευση ιατρού

Οι τεχνικές εμφύτευσης αυτής της βαλβίδας είναι παρόμοιες με αυτές που χρησιμοποιούνται για οποιαδήποτε χειρουργική αορτική βαλβίδα με ενδοπρόθεση. Για την εμφύτευση του μοντέλου 11500A δεν απαιτείται συγκεκριμένη εκπαίδευση ή ειδικές εγκαταστάσεις πέραν αυτών που απαιτούνται για όλες τις καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις.

Οι κύριοι χρήστες στους οποίους απευθύνεται είναι καρδιοχειρουργοί που εκτελούν αυτές τις αντικαταστάσεις βαλβίδων και τα μέλη του προσωπικού (νοσηλεύτές και τεχνικοί χειρουργείου) που είναι αρμόδιοι για την προετοιμασία και την εμφύτευση αορτικών ή μιτροειδών βαλβίδων.

10.2 Καθορισμός μεγέθους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συγκρατητήρες βαλβίδας και τα θραύσματα των λαβών και των μετρητών δεν είναι ακτινοσκοπικά και δεν είναι δυνατό να εντοπιστούν μέσω εξωτερικής συσκευής απεικόνισης. Ελεύθερα θραύσματα στο αγγειακό σύστημα ενδέχεται να προκαλέσουν εμβολή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε μετρητές βαλβίδων άλλων κατασκευαστών ή μετρητές για άλλες βαλβίδες

Edwards Lifesciences για τον προσδιορισμό μεγέθους της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A. Μπορεί να προκύψει εσφαλμένος προσδιορισμός μεγέθους, που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της βαλβίδας, εντοπισμένη βλάβη στον φυσικό ιστό ή/και ανεπαρκή αιμοδυναμική απόδοση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, εξετάζετε τους μετρητές για ενδείξεις φθοράς, όπως άμβλυνση, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρήσετε φθορά, αντικαταστήστε τον μετρητή. Η εξακολούθηση της χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε κατακερματισμό, εμβολισμό ή/και παράταση της διαδικασίας.

10.2.1 Υπερδακτυλικός καθορισμός μεγέθους

Βήμα	Διαδικασία
1	Για την υπερδακτυλική εμφύτευση, ο δακτύλιος συρραφής της βαλβίδας τοποθετείται επάνω από τον δακτύλιο, μεγιστοποιώντας έτσι το εμβαδόν του δραστηρίου στομίου της βαλβίδας. Κατά τον προσδιορισμό μεγέθους για εμφύτευση της βαλβίδας στην υπερδακτυλική θέση, ο μετρητής θα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα με το επίπεδο του δακτυλίου, ενώ θα πρέπει να χρησιμοποιείται η εξής τεχνική μέτρησης: α) Χρησιμοποιώντας το μοντέλο μετρητή 1133, επιλέξτε το κυλινδρικό άκρο του μετρητή με τη μεγαλύτερη διάμετρο που εφαρμόζει άνετα εντός του δακτυλίου του ασθενούς. β) Μόλις επαληθευτεί το κατάλληλο κυλινδρικό άκρο, χρησιμοποιήστε το άκρο ρέπλικα του ίδιου μετρητή για να βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος συρραφής θα εφαρμόζει άνετα επάνω στον δακτύλιο του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει έμφραξη των στεφανιαίων στομίων και ότι τα στελέχη ενδοπρόθεσης (stent) της ρέπλικας δεν παρεισφρέουν στο αορτικό τοίχωμα στην αορτοκοιλιακή συμβολή. Εάν είστε ικανοποιημένοι από την προσαρμογή του άκρου της ρέπλικας, επιλέξτε αυτό το μέγεθος βαλβίδας για την εμφύτευση. γ) Προαιρετικό - Προσδιορίστε κατά πόσο η εμφύτευση μεγαλύτερης βαλβίδας είναι δυνατή χρησιμοποιώντας το άκρο της ρέπλικα του αμέσως μεγαλύτερου μετρητή. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει έμφραξη των στεφανιαίων στομίων και ότι τα στελέχη ενδοπρόθεσης (stent) της ρέπλικας δεν παρεισφρέουν στο αορτικό τοίχωμα στην αορτοκοιλιακή συμβολή. Εάν το άκρο ρέπλικα μεγαλύτερου μεγέθους εφαρμόζει άνετα πάνω από τον δακτύλιο του ασθενούς, εμφυτεύστε αυτό το μέγεθος βαλβίδας. Αν αυτό το άκρο ρέπλικα μεγαλύτερου μεγέθους δεν εφαρμόζει άνετα, εμφυτεύστε τη βαλβίδα με το μέγεθος που προσδιορίστηκε κατά το προηγούμενο βήμα.

10.2.2 Ενδοδακτυλικός καθορισμός μεγέθους

Βήμα	Διαδικασία
1	Όταν χρησιμοποιείται ενδοδακτυλική τεχνική, ολόκληρη η βαλβίδα, συμπεριλαμβανομένου του δακτυλίου συρραφής, τοποθετείται εντός του δακτυλίου του ασθενούς. Για την ενδοδακτυλική μέτρηση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε το κυλινδρικό άκρο είτε το άκρο ρέπλικα του μοντέλου μετρητή 1133. Για σωστή εμφύτευση της βαλβίδας στην ενδοδακτυλική θέση, ο μετρητής θα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα με το επίπεδο του δακτυλίου και ολόκληρος ο μετρητής, συμπεριλαμβανομένου του προσομοιωμένου τμήματος του δακτυλίου συρραφής, θα πρέπει να μπορεί να περνά διαμέσου του δακτυλίου.

10.3 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

Βήμα	Διαδικασία
1	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Κάτι τέτοιο μπορεί να διακυβεύσει τη στεριρότητα του προϊόντος. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Η θήκη αλουμινίου είναι μόνο ένα προστατευτικό κάλυμμα. Η εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού δίσκου δεν είναι αποστειρωμένη και μπορεί να διακυβεύσει το αποστειρωμένο πεδίο. Ο δίσκος της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένος και επιτρέπεται να εισέλθει στο αποστειρωμένο πεδίο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανοίγετε τη συσκευασία της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, παρά μόνο όταν είναι βέβαιο ότι θα προχωρήσετε στην εμφύτευσή της.
2	Αφού επιλεγεί η βαλβίδα κατάλληλου μεγέθους, αφαιρέστε τη θήκη αλουμινίου από το χάρτινο κουτί εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε αν υπάρχουν ίχνη ζημιάς και αν έχουν παραβιαστεί ή απουσιάζουν οι σφραγίσεις. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου (ανατρέξτε στην Εικόνα 7).
3	Στον εσωτερικό δίσκο της βαλβίδας υπάρχει ετικέτα όπου επισημαίνονται ο αριθμός εντολής, το μοντέλο, το μέγεθος και ο αριθμός σειράς. Το μοντέλο, το μέγεθος και ο αριθμός σειράς θα πρέπει να επιβεβαιώνονται βάσει του αριθμού που αναγράφεται στη συσκευασία της βαλβίδας και στην κάρτα εμφυτεύματος της βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε διαφορά στο μοντέλο, το μέγεθος ή τον αριθμό σειράς, η

Βήμα	Διαδικασία
	βαλβίδα δεν θα πρέπει να εμφυτευτεί. Αν χρησιμοποιηθεί εσφαλμένο μέγεθος βαλβίδας, μπορεί να προκύψει βλάβη της βαλβίδας, εντοπισμένη βλάβη στον φυσικό ιστό ή/και ανεπαρκής αιμοδυναμική απόδοση.
4	Κοντά στο αποστειρωμένο πεδίο, κρατήστε τη βάση του εξωτερικού δίσκου και αποκολλήστε το καπάκι από τον εξωτερικό δίσκο.
5	Ο εσωτερικός δίσκος και το περιεχόμενό του είναι αποστειρωμένα. Μεταφέρετε τον εσωτερικό δίσκο στο αποστειρωμένο πεδίο. Για την πρόληψη επιμόλυνσης, ο χειρισμός του περιεχομένου του εσωτερικού δίσκου πρέπει να γίνεται με άσπρη χειρουργική τεχνική.
6	ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία, παρά μόνο όταν είναι βέβαιο ότι θα πραγματοποιηθεί εμφύτευση και ο χειρουργός είναι έτοιμος να τοποθετήσει τη βαλβίδα. Μόλις ανοιχτεί η εσωτερική συσκευασία της βαλβίδας, η βαλβίδα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να απορριφθεί προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση και η αφυδάτωση του ιστού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν είναι ασφαλισμένη στον εσωτερικό δίσκο. Θα πρέπει να προσέχετε ενώ αποκολλάτε το καπάκι και ανοίγετε την πλαστική γλωττίδα, ώστε να αποφύγετε την εκτόπιση της βαλβίδας από τον δίσκο. Μπορεί να προκύψει μόλυνση, ζημιά στη βαλβίδα και απώλεια της στειρότητας. Πριν από το άνοιγμα, εξετάστε τον εσωτερικό δίσκο και το καπάκι για ενδείξεις ζημιάς ή κηλίδες και ελέγξτε αν έχουν παραβιαστεί ή απουσιάζουν οι σφραγίσεις. Κρατήστε τη βάση του εσωτερικού δίσκου και αποκολλήστε το καπάκι από τον εσωτερικό δίσκο.
7	Τοποθετήστε τη λαβή, μοντέλο 1111 ή μοντέλο 1126, στον συγκρατητήρα της βαλβίδας, ενώ η βαλβίδα είναι ακόμα μέσα στον δίσκο. Για την τοποθέτηση, εισαγάγετε τη λαβή στον συγκρατητήρα ευθυγραμμίζοντάς τη με την οπή με σπείρωμα του συγκρατητήρα και περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε θετική αντίσταση (βλ. Εικόνα 8). ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιάνετε τη βαλβίδα με τα χέρια ή με χειρουργικά εργαλεία, καθώς ενδέχεται να προκύψει ζημιά στη βαλβίδα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, εξετάζετε τη λαβή για ενδείξεις φθοράς, όπως άμβλυνση, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρηθεί κάποια αλλοίωση, αντικαταστήστε τη λαβή. Η εξακολούθηση της χρήσης μπορεί να

Βήμα	Διαδικασία
	οδηγήσει σε κατακερματισμό, εμβολή ή/και παράταση της διαδικασίας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιέζετε τη βαλβίδα εκτός του εξαρτήματος συγκράτησης αορτικής βαλβίδας κατά την τοποθέτηση της λαβής στον συγκρατητήρα καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει πτώση της βαλβίδας από τον συγκρατητήρα. Μπορεί να προκύψει μόλυνση, ζημιά στη βαλβίδα και απώλεια της στειρότητας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Το συγκρότημα λαβής/συγκρατητήρα είναι απαραίτητο για την εμφύτευση και δεν πρέπει να αφαιρεθεί προτού η βαλβίδα συρραφεί στον δακτύλιο. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη έδραση της βαλβίδας.
8	Μετά την τοποθέτηση της λαβής, αφαιρέστε τη βαλβίδα και το εξάρτημα συγκράτησης αορτικής βαλβίδας από τον εσωτερικό δίσκο.
9	Για να αφαιρέσετε το εξάρτημα συγκράτησης αορτικής βαλβίδας από τη βαλβίδα, πιάστε γερά το εξάρτημα και τραβήξτε το μακριά από το συγκρότημα λαβής/συγκρατητήρα (βλ. Εικόνα 9 και Εικόνα 10).
10	Το μοντέλο 11500A ΔΕΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗ πριν από την εμφύτευση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η βαλβίδα εκπλυθεί πριν από την εμφύτευση, πρέπει στη συνέχεια να παραμείνει ενυδατωμένη μέσω καταιονισμού με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και στις δύο πλευρές του ιστού των γλωχίνων για το υπόλοιπο της χειρουργικής επέμβασης. Συνιστάται έκπλυση κάθε ένα ή δύο λεπτά, καθώς η αφυδάτωση του ιστού μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαφή του ιστού των γλωχίνων με πετσέτες, υφάσματα ή άλλες πηγές σωματιδιακού υλικού που μπορεί να μεταφερθεί στον ιστό των γλωχίνων.

10.4 Εμφύτευση τεχνολογικού προϊόντος

Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, έχει σχεδιαστεί για υπερδακτυλική εμφύτευση και ενδοδακτυλική εμφύτευση.

Βήμα	Διαδικασία
1	Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις συστάσεις για την ορθή μέτρηση μεγέθους και τοποθέτηση στην υπερδακτυλική ή/και την ενδοδακτυλική θέση (Ανατρέξτε στην Ενότητα 10.2 Προσδιορισμός μεγέθους). Λόγω της περιπλοκότητας και των παραλλαγών της χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασης καρδιακής βαλβίδας, η επιλογή της χειρουργικής τεχνικής, κατάλληλα τροποποιημένης σύμφωνα με τις προαναφερθείσες Προειδοποιήσεις,

Βήμα	Διαδικασία
	εναπόκειται στην κρίση του εκάστοτε χειρουργού. Γενικά, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα παρακάτω βήματα: α) Αφαιρέστε χειρουργικά τις νοσούσες ή αλλοιωμένες γλωχίνες της βαλβίδας και όλες τις σχετικές δομές που κρίνεται απαραίτητο να αφαιρεθούν. β) Αφαιρέστε χειρουργικά τυχόν ασβεστώσεις από τον δακτύλιο για να διασφαλίσετε τη σωστή έδραση του δακτυλίου συρραφής της βαλβίδας και να αποφύγετε ζημιά στον ευαίσθητο ευαίσθητο ιστό των γλωχίνων. γ) Μετρήστε τον δακτύλιο χρησιμοποιώντας μόνο τους αορτικούς μετρητές, μοντέλο 1133. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την επιλογή μιας βαλβίδας για έναν δεδομένο ασθενή, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σωματική διάπλαση, η ηλικία και η φυσική κατάσταση του ασθενούς ως προς το μέγεθος της βαλβίδας, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα υποβέλτιστου αιμοδυναμικού αποτελέσματος. Η επιλογή βαλβίδας, ωστόσο, πρέπει εν τέλει να γίνεται από τον ιατρό μεμονωμένα για κάθε ασθενή, μετά από προσεκτική συνεκτίμηση όλων των κινδύνων και οφελών για τον ασθενή.
2	Υπερδακτυλική τοποθέτηση Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τεχνική συρραφής που θα έχει ως αποτέλεσμα την υπερδακτυλική τοποθέτηση της βαλβίδας, όπως η τεχνική μη ανάστροφων οριζόντιων ραμμάτων τύπου mattress. Ενδοδακτυλική τοποθέτηση Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τεχνική συρραφής που θα έχει ως αποτέλεσμα την ενδοδακτυλική τοποθέτηση της βαλβίδας, όπως η τεχνική ανάστροφων ραμμάτων τύπου mattress. Λόγω της σχετικής ευκαμψίας του πλαισίου, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν δίπλωση ή παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης (stent) που ενδέχεται να προκαλέσει παλινδρόμηση, αλλοίωση του αιμοδυναμικού προφίλ ή/και διάρρηξη των γλωχίνων, καθιστώντας τη βαλβίδα ανεπαρκή. Σε αυτό το πλαίσιο, πρέπει να αποφεύγεται η επιλογή μεγέθους μεγαλύτερου από το ενδεδειγμένο.

Βήμα	Διαδικασία
3	Η απόσταση των ραμμάτων στο υπόλοιπο του βαλβιδικού στομίου και στον δακτύλιο συρραφής της βαλβίδας πρέπει να αντιστοιχούν επακριβώς η μία στην άλλη ώστε να αποφευχθεί τυχόν αναδίπλωση των γλωχίνων ή παραμόρφωση του στομίου. Η Edwards Lifesciences έχει λάβει αναφορές σύμφωνα με τις οποίες μεμονωμένα ράμματα τύπου mattress, σε απόσταση 10 έως 15 mm, προκάλεσαν φαινόμενο ράμματος περίπασης με αποτέλεσμα τη συμπίεση του βαλβιδικού στομίου. Όταν χρησιμοποιείτε διακεκομμένα ράμματα, είναι σημαντικό να κόβετε τα ράμματα κοντά στους κόμπους και να βεβαιώνετε ότι τα εκτεθειμένα άκρα των ραμμάτων δεν πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τον ιστό των γλωχίνων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την τοποθέτηση των ραμμάτων του δακτυλίου σε μεγάλο βάθος εντός του παρακείμενου ιστού, ώστε να αποφευχθούν τυχόν αρρυθμίες και ανωμαλίες αγωγιμότητας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέχετε να μην κόψετε ή να μην προκαλέσετε ζημιά στην ενδοπρόθεση (stent) ή στον ευαίσθητο ιστό των γλωχίνων καθώς τοποθετείτε και κόβετε τα ράμματα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της βαλβίδας. Αντίθετα με τις άκαμπτες μηχανικές βαλβίδες, το τοίχωμα της ενδοπρόθεσης (stent) είναι μαλακό και δεν αντιστέκεται στη διείσδυση της βελόνας. Συνεπώς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση των ραμμάτων διαμέσου του περιθωρίου συρραφής, ώστε να αποφευχθεί η διείσδυση στο πλευρικό τοίχωμα της ενδοπρόθεσης (stent) και η πιθανή ρήξη του ιστού των γλωχίνων. Όταν τα ράμματα δεθούν πλήρως, είναι σημαντικό να κόβετε τα ράμματα κοντά στους κόμπους για να διασφαλίζετε ότι τα εκτεθειμένα άκρα των ραμμάτων δεν πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τον ιστό των γλωχίνων της βαλβίδας. Όπως ισχύει για όλες τις προθέσεις που έχουν ανοικτούς κλωβούς, ελεύθερα μεταλλικά στηρίγματα ή στηρίγματα συνδέσμων, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός βρόχων ή η παγίδευση ράμματος γύρω από τον σύνδεσμο, ενδεχόμενο που μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή βαλβιδική λειτουργία. Η ενδοπρόθεση (stent) της αορτικής βαλβίδας είναι συμμετρική, και οι αποστάσεις μεταξύ των στηριγμάτων συνδέσμων (μεταλλικά στηρίγματα) είναι ίσες. Τα μεταλλικά στηρίγματα θα πρέπει να αντιστοιχούν στα υπόλοιπα των φυσικών

Βήμα	Διαδικασία
	συνδέσμων ώστε να μην προκαλούν έμφραξη των στεφανιαίων στομιών.
4	Ο συμπαγής συγκρατητήρας και η προσαρτημένη λαβή αφαιρούνται ως ενιαία μονάδα κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας συρραφής (ανατρέξτε στην Εικόνα 11). α) Χρησιμοποιώντας ένα νυστέρι, κόψτε καθένα από τα τρία εκτεθειμένα ράμματα που βρίσκονται στο επάνω μέρος του συγκρατητήρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέχετε να μην κόψετε ή να μην προκαλέσετε ζημιά στην ενδοπρόθεση (stent) ή στον ευαίσθητο ιστό των γλωχίνων καθώς κόβετε τα ράμματα συγκρατητήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της βαλβίδας. β) Μετά την κοπή και των τριών ραμμάτων του συγκρατητήρα, αφαιρέστε το συγκρότημα λαβής/συγκρατητήρα με τα ράμματα συγκρατητήρα από τη βαλβίδα ως ενιαία μονάδα. γ) Αφαιρέστε τη λαβή από τον συγκρατητήρα και απορρίψτε τον συγκρατητήρα.

10.5 Καθαρισμός και αποστείρωση βοηθητικών εξαρτημάτων

Τα βοηθητικά εξαρτήματα για την αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Η λαβή μοντέλο 1126 παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η λαβή μοντέλο 1111, οι μετρητές μοντέλο 1133, και το μοντέλο TRAY1133 είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

10.6 Επιστροφή βαλβίδων

Η Edwards Lifesciences ενδιαφέρεται να λαμβάνει ανακτημένα κλινικά δείγματα της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, για ανάλυση. Για επιστροφή ανακτημένων βαλβίδων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

- Μη ανοιγμένη συσκευασία με ανέπαφο στείρο φραγμό: αν δεν έχει ανοιχτεί η θήκη αλουμινίου ή οι δίσκοι, επιτρέψτε τη βαλβίδα στην αρχική της συσκευασία.
- Ανοιγμένη συσκευασία αλλά χωρίς εμφύτευση της βαλβίδας: αν ο δίσκος έχει ανοιχτεί, η βαλβίδα δεν είναι πλέον αποστειρωμένη. Αν η βαλβίδα δεν έχει εμφυτευθεί, θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεϋδη 2%, και να επιστραφεί στην εταιρία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες.
- Εκφυτευμένη βαλβίδα: Η εκφυτευμένη βαλβίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεϋδη 2% και να επιστραφεί στην εταιρία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες.

10.7 Απόρριψη της συσκευής

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και

για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

11.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 tesla ή 3 tesla μόνο.
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο.
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A, αναμένεται να παραγάγει μέγιστη *in vivo* αύξηση θερμοκρασίας κάτω των 2,0 °C στα 1,5 T και κάτω των 2,5 °C στα 3 T μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης εκτείνεται περίπου 10 mm από τη βαλβίδα μοντέλο 11500A κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμών ηχούς spin echo και 17 mm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με αλληλουχία βαθμιδωτής ηχούς και σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 3 tesla. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής.

12.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης. Οι γλωχίνες βαλβίδας είναι κατασκευασμένες από βόειο περικαρδιακό ιστό.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Ουσία	CAS	Εύρος μάζας μοντέλου (mg)
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	484–808
Γλυκερόλη	56-81-5	231–533
Κοβάλτιο	7440-48-4	110–271
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	101–169
Χρώμιο	7440-47-3	53,5–139
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεΐδη	2370819-60-4	62,5–129
Σίδηρος	7439-89-6	28,5–125
Νικέλιο	7440-02-0	40,8–106
Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο	63148-62-9	40,6–77,8
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	19,0–49,5
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	16,6–32,8
Μαγγάνιο	7439-96-5	4,93–14,9
Πυρίτιο	7440-21-3	0–6,61
Ινοΐνη μεταξιού	9007-76-5	1,72–3,17
Θειικό βάριο	7727-43-7	1,18–2,23
Ανθρακας	7440-44-0	0–0,661
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,149–0,500
Συμπολυμερές τερεφθαλικού-ισοφθαλικού πολυαιθυλενίου	24938-04-3	0,211–0,466
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,0835–0,193
Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο, D4	556-67-2	0,0625–0,118
Κηρός μελισσών	8012-89-3	0,0554–0,118
Στοιχειακός άνθρακας	1333-86-4	0,0393–0,0661
Φωσφόρος	7723-14-0	0–0,0661
Θείο	7704-34-9	0–0,0661
Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Χρωστική εκχυλίσματος αιματόξυλου	475-25-2	0,0139–0,0254
Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο, D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Βηρύλλιο	7440-41-7	0–0,00661
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-Δις(5-τριπ-βουτυλο-2-βενζοξαζολυλο)θειοφαίνιο	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

14.0 Επισήμανση ασθενών

Με κάθε βαλβίδα παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος παρέχει τη δυνατότητα στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

15.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει το βασικό UDI-DI:

Προϊόν	Αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA
Μοντέλο	11500A
Βασικό UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Θεωρείται ότι η διάρκεια ζωής της αορτικής βαλβίδας INSPIRIS RESILIA είναι 5 έτη.

Η αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA έχει υποβληθεί σε διεξοδικές προκλινικές δοκιμασίες ανθεκτικότητας και αξιοπιστίας κόπωσης σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα δοκιμασίας βαλβίδας για 5 έτη. Επιπλέον, η ανθεκτικότητα υποστηρίζεται από 5 έτη κλινικής παρακολούθησης στη δοκιμή COMMENCE. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 6. 0 Κλινικές μελέτες**. Η πραγματική απόδοση

διάρκειας ζωής εξαρτάται από πολλαπλούς βιολογικούς παράγοντες και μπορεί να διαφέρει μεταξύ ασθενών.

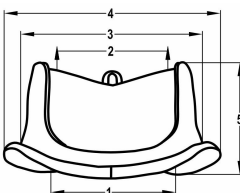
17.0 Βιβλιογραφία

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

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: εάν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Πίνακας 1: Ονομαστικές διαστάσεις

Αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A							
	Μέγεθος	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Διάμετρος στομίου πλευράς εισροής (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Διάμετρος δραστικού στομίου (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Εξωτερική διάμετρος περιβλήματος βαλβίδας (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Εξωτερική διάμετρος δακτυλίου συρραφής (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Συνολικό ύψος κατατομής (mm)	13	14	15	16	17	18

Αορτική βαλβίδα INSPIRIS RESILIA, μοντέλο 11500A

Σημείωση: Για τον προσδιορισμό του μεγέθους, ανατρέξτε στην Ενότητα 10.4 Εμφύτευση ιατροτεχνο-λογικού προϊόντος

Πίνακας 2: Δημογραφικά στοιχεία μελέτης COMMENCE

Ηλικία κατά την εμφύτευση	N: μέση τιμή ± TA (ελάχ., μέγ.)
Ηλικία (έτη)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Φύλο	% (n/N)
Θήλυ	28,2% (196/694)
Άρρεν	71,8% (498/694)
Ταξινόμηση κατά NYHA	% (n/N)
Κατηγορία I	23,6% (164/694)
Κατηγορία II	50,0% (347/694)
Κατηγορία III	24,5% (170/694)
Κατηγορία IV	1,9% (13/694)
Βαθμολογίες κινδύνου	N: μέση τιμή ± TA (ελάχ., μέγ.)
Κίνδυνος θνησιμότητας κατά STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N είναι ο αριθμός ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα για τη συγκεκριμένη παράμετρο.

¹ Οι βαθμολογίες κατά STS υπολογίζονται μόνο για συμμετέχοντες ασθενείς που υποβάλλονται σε απομονωμένη αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας (AVR) ή σε AVR + χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (CAGB).

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί

Ανεπιθύμητο συμβάν ή έκβαση	Πρώιμο ¹ (N = 694) n, m (%)	Όψιμο ² (OAE ³ = 3144,94) n, m (%/ασθ./έτος)	Απουσία συμβάντος στα 5 έτη (SE) ⁴
Συνολική θνησιμότητα	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Θνησιμότητα που σχετίζεται με τη βαλβίδα	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Επανεγχείρηση	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Εκφύτευση	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Θρομβοεμβολή	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Βαλβιδική θρόμβωση	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Ενδοκαρδίτιδα	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Όλα τα αιμορραγικά συμβάντα	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Μείζον αιμορραγικό συμβάν	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Όλα τα συμβάντα παραβαλβιδικής διαφυγής	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Μείζον παραβαλβιδική διαφυγή	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Δομική αλλοίωση της βαλβίδας	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ Για τα «Πρώιμα συμβάντα» (συμβάντα που εκδηλώνονται έως τη μετεμφυτευματική ημέρα 30): για τα «Πρώιμα», m είναι ο αριθμός των συμβάντων, n είναι ο αριθμός των ασθενών που εκδηλώνουν ένα συμβάν, % = n/N.

² Για τα «Όψιμα συμβάντα» (συμβάντα που εκδηλώνονται μετά τη μετεμφυτευματική ημέρα 30): m είναι ο αριθμός των συμβάντων, n είναι ο αριθμός των ασθενών που εκδηλώνουν ένα συμβάν και % = m/OAE.

³ OAE: όψιμα ασθενοέτη, τα OAE υπολογίζονται από την μετεμφυτευματική ημέρα 31 έως την τελευταία επαφή με τον ασθενή.

⁴ Βάσει της ανάλυσης Kaplan-Meier για τον χρόνο έως το πρώτο συμβάν (πρώιμο ή όψιμο). Τυπικό σφάλμα (SE) βάσει του τύπου του Greenwood.

Πίνακας 4: Ταξινόμηση κατά NYHA στην αρχική αξιολόγηση, σε 1 και σε 5 έτη

Κατηγορία κατά NYHA	Κατά NYHA στην αρχική αξιολόγηση % (n/N ¹)	1 έτος NYHA % (n/N ¹)	5 έτη NYHA % (n/N ¹)
Κατηγορία I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (368/485)

Κατηγορία κατά NYHA	Κατά NYHA στην αρχική αξιολόγηση % (n/N ¹)	1 έτος NYHA % (n/N ¹)	5 έτη NYHA % (n/N ¹)
Κατηγορία II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (104/485)
Κατηγορία III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,1% (10/485)
Κατηγορία IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/485)

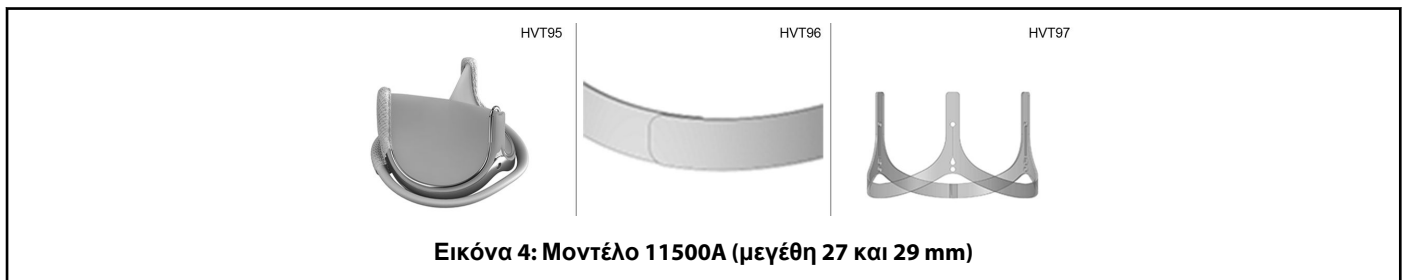
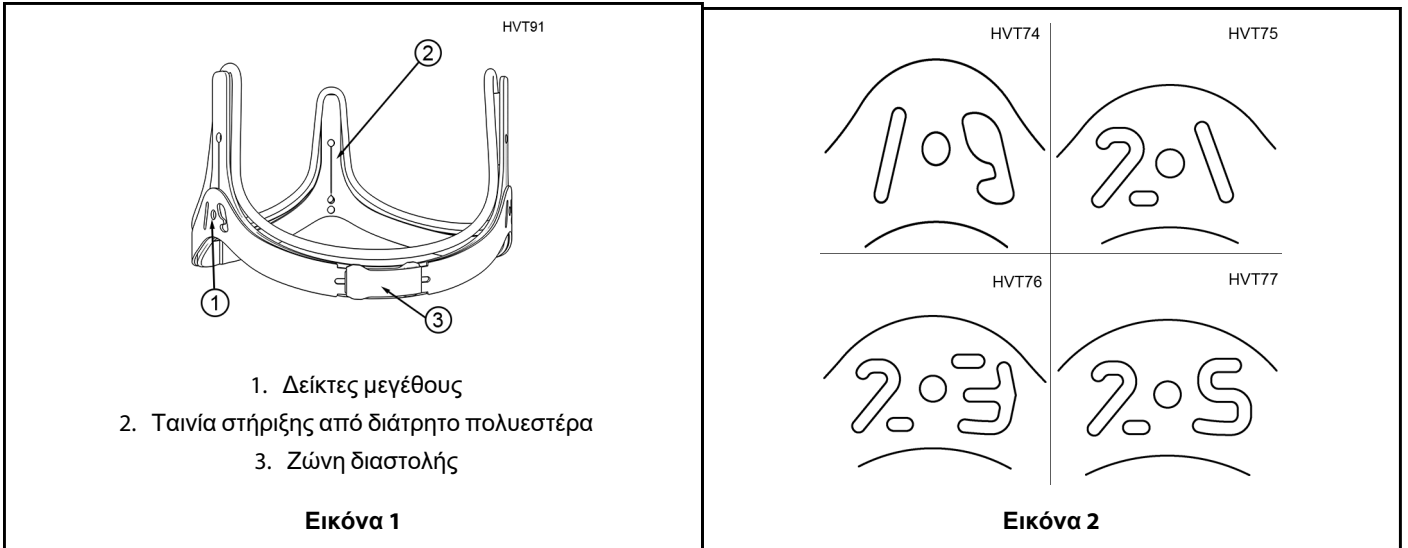
¹ Το N είναι ο αριθμός των συμμετεχόντων ασθενών με γνωστή αξιολόγηση κατά NYHA κατά τη συγκεκριμένη επίσκεψη.

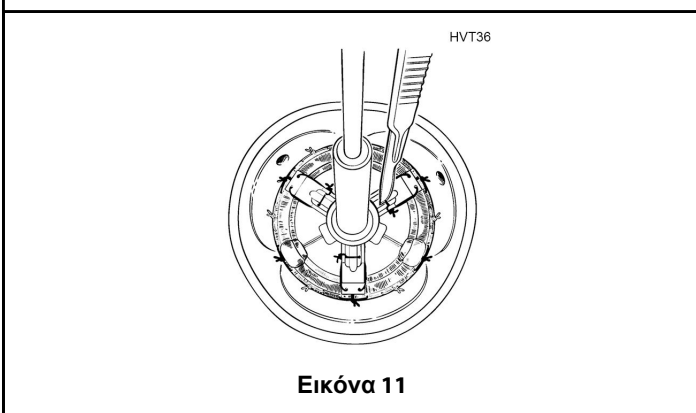
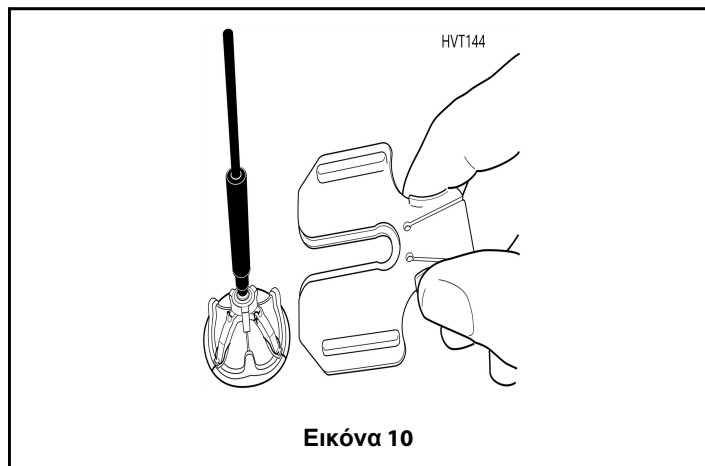
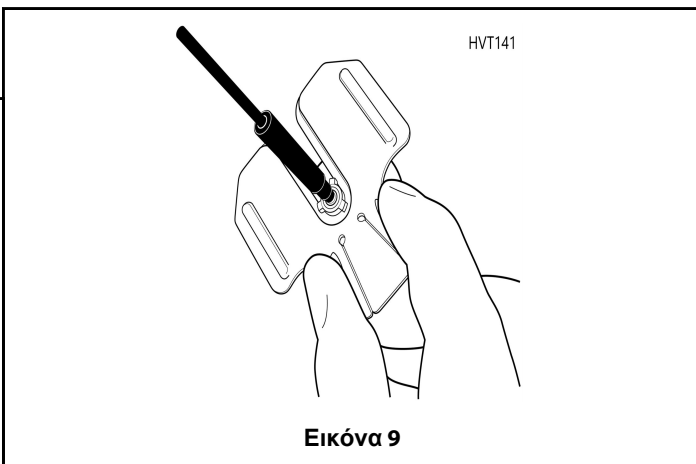
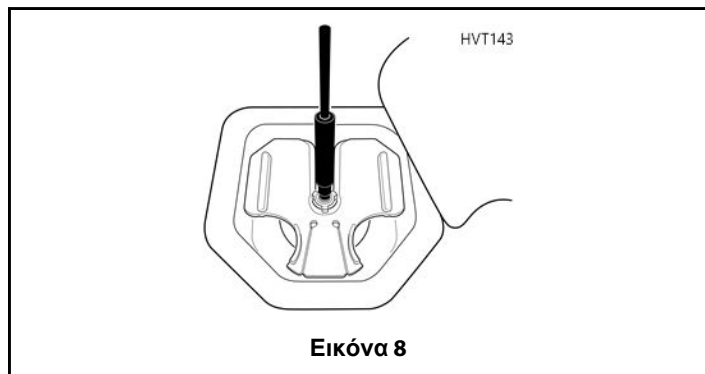
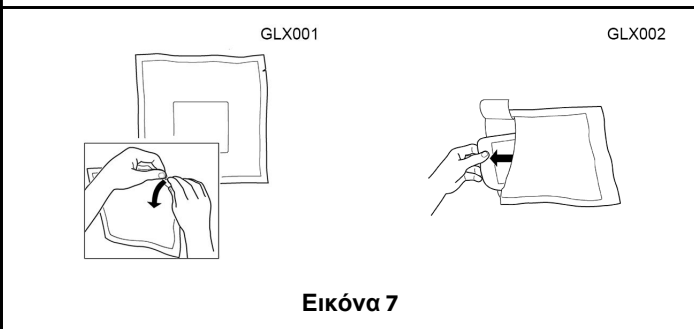
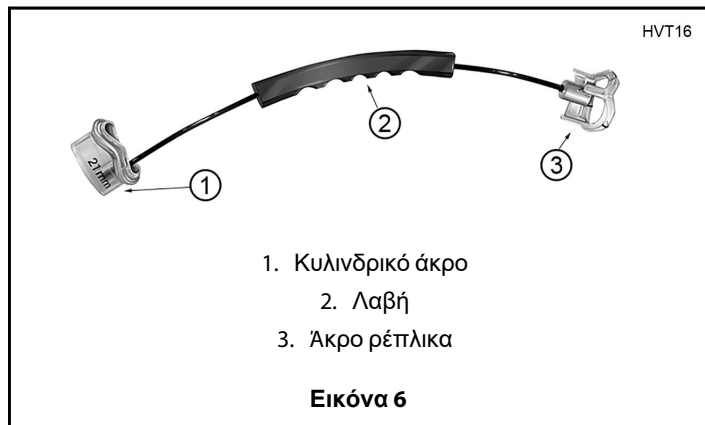
Πίνακας 5: Αιμοδυναμικές παράμετροι στο 1 και στα 5 Έτη

Επίσκεψη	19 mm N: Μέση τιμή ± TA	21 mm N: Μέση τιμή ± TA	23 mm N: Μέση τιμή ± TA	25 mm N: Μέση τιμή ± TA	27 mm N: Μέση τιμή ± TA	29 mm N: Μέση τιμή ± TA
Επιφάνεια δραστικού στομίου (EOA) (cm ²)						
1 έτος	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 έτη	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
Μέση κλίση πίεσης (mmHg)						
1 έτος	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 έτη	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 είναι ο αριθμός υποκειμένων με αξιολογήσιμα δεδομένα.

Εικόνες





Υπόμνημα συμβόλων

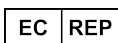
	Ελληνικά
	Αριθμός μοντέλου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη

	Ελληνικά
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
	Ποσότητα
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός σειράς
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μέγεθος
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση

	Ελληνικά
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις
	Μη πυρετογόνο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Εισαγωγέας
	Εντολή εργασίας



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-06
10050990001 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