

Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A

Instruções de utilização

Consulte as Figuras 1 a 11 nas páginas 13 e 14.



1.0 Descrição do dispositivo e dos acessórios

1.1 Descrição do dispositivo

A válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, é uma válvula tricúspide com stent feita de tecido pericárdico bovino RESILIA, que é instalada numa estrutura flexível. A válvula é guardada em condições de embalagem secas e, por conseguinte, não necessita de ser enxaguada antes da implantação. A válvula está disponível nos tamanhos de 19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm. Consulte a Tabela 1 para obter as dimensões nominais.

1.1.1 Tecido RESILIA

O tecido RESILIA é criado com uma nova tecnologia denominada Edwards Integrity Preservation. A tecnologia incorpora um processo anticalcificante com cobertura estável, que bloqueia de forma permanente os grupos aldeído residuais que são conhecidos por se ligarem ao cálcio. A tecnologia incorpora também a preservação de tecido com glicerol, que substitui as soluções de armazenamento tradicionais à base de líquido, tais como o glutaraldeído. O método de armazenamento elimina a exposição do tecido a grupos aldeídos não ligados residuais, encontrados comumente nas soluções de armazenamento com glutaraldeído, e mantém a proteção do colagénio a longo prazo.

O impacto combinado da cobertura estável e das características de glicerolização da tecnologia Edwards Integrity Preservation faz com que o tecido seja resiliente e de qualidade superior. Em ovinos jovens, as válvulas com tecido RESILIA demonstraram uma redução estatisticamente significativa da calcificação da cúspide ($p = 0,002$) e uma melhoria significativa no desempenho hemodinâmico ($p = 0,03$) em comparação com as válvulas de tecido pericárdico disponíveis comercialmente (bioprótese pericárdica mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelo 6900P) (Refs. 1 e 2). Não estão disponíveis dados clínicos que avaliam o impacto a longo prazo do tecido RESILIA em doentes. Estão a ser recolhidos dados clínicos adicionais de até 10 anos de acompanhamento para monitorizar a segurança e o desempenho do tecido RESILIA.

1.1.2 Estrutura da válvula

A estrutura foi concebida para ser compatível a nível do orifício e das comissuras. A compatibilidade dos apoios de comissura destina-se a reduzir o choque da carga nas comissuras da válvula e na margem livre das cúspides (Ref. 3). A compatibilidade do orifício destina-se a reduzir a tensão sobre as cúspides. O conceito de orifício compatível baseia-se na fisiologia e na mecânica das válvulas cardíacas naturais, bem como na experiência relatada relacionada com a implantação de homoenxertos sem stent (Refs. 4 e 5).

A estrutura reticular leve é constituída por uma liga de cobalto-cromo resistente à corrosão, escolhida em virtude da sua superior eficiência de mola e características de resistência à fadiga, e é revestida com um tecido de poliéster.

Tal como no caso da bioprótese aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX, uma fina banda de liga de cobalto-cromo e uma banda de apoio de poliéster à volta da base da válvula sob a estrutura reticular proporcionam apoio estrutural ao orifício.

Na válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, as extremidades da banda de liga de cobalto-cromo são fixadas por uma manga retrátil de poliéster nos tamanhos de 19 – 25 mm para permitir a expansão do orifício interno da válvula. A banda de apoio de poliéster permite a expansão em cada comissura quando sujeita a forças radiais.

As válvulas com bandas expansíveis (tamanhos de 19 – 25 mm) (Figura 1) irão manter um diâmetro estável no implante e sob condições intracardíacas, o que foi demonstrado nos testes de resistência à compressão e de desgaste acelerado.

Nos tamanhos de 27 e 29 mm, as extremidades livres da banda de liga de cobalto-cromo são fixadas de forma permanente com uma junta soldada. Consulte as Figuras 3 a 5 para obter uma comparação entre a válvula aórtica INSPIRIS RESILIA e a bioprótese aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Um anel de sutura de borracha de silicone, coberto por um tecido de politetrafluoroetileno (PTFE) poroso e sem costuras, é fixado à estrutura reticular e facilita o desenvolvimento do tecido interno e a encapsulação. O anel de sutura aórtico é recortado para se adaptar à raiz da aorta natural. A natureza compatível do anel de sutura facilita a coaptação entre a válvula e uma cama de tecido frequentemente irregular ou calcificada.

Para facilitar a implantação em doentes com raízes da aorta pequenas, o modelo 11500A tem uma altura de perfil reduzida. O anel de sutura possui três marcadores de sutura de seda preta equidistantes nos centros das cúspides para auxiliar na orientação da válvula e na colocação das suturas. As alterações na banda de liga de cobalto-cromo e na banda de poliéster não afetam a colocação das suturas ou a técnica de implante.

Um suporte é fixado na válvula por meio de suturas para facilitar o manuseamento e a sutura da válvula durante a implantação. O suporte pode ser facilmente retirado pelo cirurgião (consulte a **Secção 10.4 Implantação do dispositivo**).

Tal como sucede com outras válvulas bioprotéticas Edwards, a estrutura reticular de liga de cobalto-cromo no modelo 11500A é facilmente identificada por fluoroscopia. Isto permite a identificação das extremidades de influxo e de fluxo de saída da válvula.

1.2 Tecnologia VFit

A tecnologia VFit está disponível nos tamanhos de 19 – 25 mm do modelo 11500A. Esta tecnologia incorpora duas novas funcionalidades destinadas a potenciais futuros procedimentos de válvula em válvula (ViV): marcadores de tamanhos visíveis por fluoroscopia e uma zona de expansão.

O marcador de tamanhos visível por fluoroscopia destina-se a auxiliar o médico na identificação do tamanho da válvula cirúrgica após a implantação. Na Figura 2, é apresentada uma representação dos marcadores de tamanhos de comissura para os tamanhos de 19 – 25 mm.

ADVERTÊNCIA: O MARCADOR DE TAMANHOS CORRESPONDE AO TAMANHO ROTULADO DA VÁLVULA INSPIRIS RESILIA E NÃO SUBSTITUI AS TÉCNICAS DE IDENTIFICAÇÃO DE TAMANHO ATUAIS RECOMENDADAS PARA UTILIZAÇÃO EM PROCEDIMENTOS TRANSCATETER. A variabilidade da anatomia do doente e da qualidade da imagem poderá afetar a visibilidade dos marcadores de tamanhos e levar a uma identificação incorreta do tamanho da válvula.

A zona de expansão destina-se a reduzir o maior risco de mortalidade associado aos procedimentos ViV em válvulas cirúrgicas mais pequenas (Ref. 6). Para reduzir esses riscos, a zona de expansão permite um aumento do diâmetro da banda e um orifício maior para a implantação e o planeamento de procedimentos ViV. Uma vez que uma área de orifício maior está geralmente associada a gradientes menores (Ref. 7), a zona de expansão poderá melhorar os gradientes ViV pós-procedimento em comparação com os gradientes ViV em válvulas cirúrgicas sem expansão.

A ativação da zona de expansão é obtida com a força radial aplicada da válvula transcater.

ADVERTÊNCIA: O dimensionamento de válvula em válvula na válvula INSPIRIS RESILIA foi testado apenas com válvulas cardíacas transcater Edwards específicas. A utilização de outras válvulas transcater poderá resultar em embolização de dispositivos transcater ancorados ou em rotura anular.

Consulte as instruções de utilização da válvula transcater aplicáveis para obter o dimensionamento correto dos procedimentos de válvula em válvula.

A durabilidade a longo prazo não foi avaliada no âmbito dos testes ViV com o modelo 11500A. O impacto do desenvolvimento do tecido interno sobre a função de expansão da válvula não foi avaliado. A expansão não foi avaliada com válvulas cardíacas transcater autoexpansíveis. Estas conclusões não foram observadas em estudos clínicos para determinar a segurança e a eficácia do modelo 11500A para utilização em procedimentos ViV. A expansão não demonstrou uma melhoria do desempenho hemodinâmico para procedimentos ViV relativamente ao modelo 3300TFX.

ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES RELACIONADAS COM A BANDA DE EXPANSÃO:

NÃO REALIZE PROCEDIMENTOS DE VALVULOPLASTIA AÓRTICA POR BALÃO NESTA VÁLVULA COM TAMANHOS DE 19 – 25 mm. Embora a válvula mantenha um diâmetro estável no implante e em condições intracardíacas, esse diâmetro será expandido se for aplicada força radial, como, por exemplo, durante uma valvuloplastia aórtica por balão. Isto poderá expandir a válvula, causando insuficiência aórtica.

NÃO AJUSTE O DIÂMETRO DA VÁLVULA POR MEIO DA ZONA DE EXPANSÃO DURANTE A IMPLANTAÇÃO DA VÁLVULA CIRÚRGICA. A zona de expansão não se destina a permitir a compressão ou a expansão durante a implantação da

válvula cirúrgica. Utilizá-la para esse efeito irá causar danos na válvula e resultar em insuficiência aórtica.

1.3 Dimensionadores e bandeja

A utilização de um instrumento de dimensionamento facilita a seleção do tamanho de válvula correto para implantação. Os dimensionadores translúcidos, modelo 1133, permitem a observação direta do respetivo encaixe no interior do anel. Cada dimensionador é composto por uma pega com uma configuração diferente de dimensionamento em ambas as extremidades (consulte a Figura 6). Num dos lados da pega existe uma extremidade cilíndrica com um rebordo integrado que reflete a geometria do anel de sutura da válvula. No outro lado da pega existe uma extremidade de réplica da válvula que reflete a geometria do anel de sutura da válvula, assim como a altura e localização das hastes do stent. Está disponível um dimensionador para cada tamanho da válvula, modelo 11500A (19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm). O conjunto completo de dimensionadores está alojado numa bandeja, modelo TRAY1133.

1.4 Suporte e Pega da Válvula

A válvula modelo 11500A possui um suporte descartável integrado. Uma pega maleável (modelo 1111 ou 1126) é fixada no suporte no momento da cirurgia.

As vantagens deste dispositivo incluem melhorias na função da válvula aórtica e longevidade, alívio agudo dos sintomas e melhorias na morbidade e mortalidade.

2.0 Utilização prevista e indicações de utilização

A válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, destina-se a ser utilizada para substituição da válvula cardíaca.

A válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, é indicada para doentes que necessitam de substituição da válvula aórtica nativa ou protética.

3.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações decorrentes da utilização da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA.

4.0 Advertências

Este dispositivo foi concebido e é destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o reprocessamento de esterilização. Uma nova esterilização pode levar a lesões ou infeção, pois o dispositivo pode não funcionar conforme previsto.

NÃO CONGELE NEM EXPONHA A VÁLVULA A CALOR EXTREMO. A exposição da válvula a temperaturas extremas inutiliza o dispositivo.

NÃO UTILIZE a válvula se:

- A bolsa de alumínio, as bandejas seladas ou as tampas estiverem abertas, danificadas ou manchadas
- A data de validade tiver passado ou
- Tiver caído, sido danificada ou manuseada incorretamente de qualquer forma.

As situações acima podem resultar em desidratação do tecido, contaminação e/ou esterilização comprometida.

Caso uma válvula seja danificada durante a inserção, não tente repará-la.

NÃO EXPONHA a válvula a quaisquer soluções, produtos químicos, antibióticos etc., exceto se se tratar de um soro fisiológico esterilizado. Poderão ocorrer danos irreparáveis

no tecido da cúspide, os quais são invisíveis mediante inspeção visual.

NÃO SEGRE o tecido da cúspide da válvula com instrumentos nem cause quaisquer danos na válvula. A mais pequena perfuração do tecido da cúspide poderá alargar-se com o tempo, prejudicando significativamente o funcionamento da válvula.

NÃO UTILIZE UM TAMANHO EXCESSIVO. O sobredimensionamento pode provocar danos na válvula ou tensões mecânicas localizadas, que, por sua vez, podem provocar lesões no coração ou falha do tecido da cúspide, distorção do stent e regurgitação.

NÃO PASSE CATETERES ou elétrodos de estimulação transvenosa através da válvula, uma vez que podem causar lesões no tecido. É necessário cuidado ao passar um instrumento cirúrgico através da válvula para evitar lesões no tecido da cúspide.

Tal como qualquer dispositivo médico implantado, existe potencial para uma resposta imunológica do doente. Consulte a Secção 12.0 Informações qualitativas e quantitativas para obter uma lista de materiais e substâncias neste dispositivo. Os doentes com hipersensibilidades ao cobalto, cromo, níquel, molibdénio, manganês, carbono, berílio, ferro, glicerol e tecido bovino poderão apresentar uma reação alérgica a estes materiais. Devem ser tomados cuidados relativamente a doentes com hipersensibilidades a estes materiais.

Este dispositivo não é fabricado com látex, mas pode ter sido produzido num ambiente que contenha látex.

5.0 Acontecimentos Adversos

5.1 Acontecimentos adversos observados

Tal como no caso de todas as válvulas cardíacas protéticas, a utilização de válvulas de tecido pode estar associada a acontecimentos adversos graves, por vezes originando a morte. Além disso, podem ocorrer acontecimentos adversos devido a reações individuais do doente a um dispositivo implantado ou a alterações físicas ou químicas nos componentes (especialmente os de origem biológica) a intervalos variados (horas ou dias), exigindo uma nova cirurgia e a substituição do dispositivo protético.

A válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, é semelhante no seu design à bioprótese pericárdica aórtica Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelo 3300TFX.

Os acontecimentos adversos associados à utilização das biopróteses pericárdicas Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilados a partir da literatura médica e dos relatórios recebidos através do sistema de vigilância de produtos de acordo com os regulamentos dos Estados Unidos da América, que estipulam boas práticas de fabrico, secção 820.198, incluem estenose, regurgitação através de uma válvula incompetente, fuga perivalvular, endocardite, hemólise, tromboembolia, obstrução trombótica, diátese hemorrágica relacionada com a utilização da terapia anticoagulante e avarias da válvula devido à distorção no implante, fratura da estrutura reticular ou deterioração física ou química dos componentes da válvula. Entre os tipos de deterioração do tecido incluem-se infeção, calcificação, espessamento, perfuração, degeneração, abrasão da sutura, trauma provocado por instrumentos e separação da cúspide das hastes do stent da válvula. Estas complicações podem apresentar-se clinicamente como sopro cardíaco anómalo, falta de ar, intolerância ao exercício físico, dispneia, ortopneia, anemia, febre, arritmia, hemorragia, acidente isquémico transitório, AVC, paralisia, baixo débito cardíaco, edema pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência cardíaca e enfarte do miocárdio.

5.2 Potenciais acontecimentos adversos

Os acontecimentos adversos potencialmente associados à utilização de válvulas e ao procedimento cirúrgico incluem:

- Reação alérgica
- Angina
- Anel (danos, dissecação, rutura)
- Dissecação arterial
- Aorta (danos, dissecação, rutura)
- Lesões na raiz da aorta
- Assistolia e/ou paragem cardíaca
- Hemorragia
 - Peri-procedimento ou pós-procedimento
 - Relacionado com o anticoagulante
 - Tamponamento pericárdico
 - Hematoma
 - Cerebrovascular
- Sangue – Anemia
- Sangue – Coagulopatia
- Sangue – Hemólise/Anemia hemolítica
- Alteração da pressão arterial (hipotensão, hipertensão)
- Cardíaco – Arritmias/Perturbações de condução
- Choque cardiogénico
- Oclusão dos óstios das artérias coronárias
- Trombose venosa profunda (TVP)
- Coagulação intravascular disseminada (CID)
- Embolia
- Endocardite
- Rasgo/rutura esofágica
- Hipoxemia
- Infeção – Local, da ferida e/ou sistémica
- Insuficiência orgânica múltipla (MOF)
- Enfarte do miocárdio
- Acontecimentos neurológicos
 - AVC
 - Acidente isquémico transitório (AIT)
- Efusão pericárdica
- Derrame pleural
- Pneumonia
- Insuficiência protética – Regurgitação/Estenose
- Edema pulmonar
- Tolerância reduzida ao exercício físico
- Compromisso renal, agudo
- Insuficiência renal
- Paragem respiratória
- Trombocitopenia (não-TIH)
- Trombocitopenia, induzida por heparina (TIH)
- Tromboembolia
 - Arterial, venosa, periférica, central
- Fuga valvular ou transvalvular
- Deslocamento/instabilidade da válvula
- Válvula – Disfunção não estrutural
 - Fuga paravalvular
 - Impacto nas cúspides
 - Lesões nos tecidos das cúspides (instrumentos/suturas)
 - Pannus
 - Incompatibilidade doente-prótese (PPM) (devido a dimensionamento inadequado)
 - Distorção no implante
- Válvula – Deterioração/difunção estrutural

- Válvula – Trombose
- Fratura ou distorção da estrutura reticular/do stent da válvula

Foi relatada degeneração cálcica e não cálcica (fibrótica) de válvulas bioprotéticas com a utilização de quimiorradioterapia para tratar quadros de malignidade (Refs. 8 e 9).

É possível que estas complicações conduzam a:

- Nova cirurgia
- Explantação
- Deficiência permanente
- Morte

6.0 Estudos clínicos

A segurança clínica e a eficácia da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, foram determinadas com base nos dados de resultados do ensaio COMMENCE. O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e a eficácia do tecido RESILIA, da embalagem e da esterilização.

O ensaio COMMENCE é um ensaio aberto, prospetivo, não aleatorizado e multicêntrico, sem controlos concomitantes ou equiparados. Após uma avaliação pré-cirúrgica, os indivíduos são acompanhados durante um ano para avaliar a segurança e eficácia primárias. Os indivíduos são acompanhados anualmente desde essa altura durante um mínimo de cinco anos após a experiência cirúrgica. O acompanhamento a longo prazo após cinco anos está a decorrer.

O objetivo do ensaio COMMENCE é confirmar se o processamento do tecido, a esterilização da válvula e a embalagem da bioprótese pericárdica aórtica Edwards, modelo 11000A, não suscitam novas questões de segurança e eficácia em indivíduos que necessitam de substituir as válvulas aórticas nativas ou protéticas.

A população do ensaio consiste em indivíduos adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de doença da válvula aórtica que exige uma substituição planeada da válvula aórtica nativa ou protética. São permitidas a cirurgia de revascularização coronária e a ressecção da aorta ascendente e respetiva substituição da junção sinotubular concomitantes, sem necessidade de paragem circulatória.

Estão excluídos os candidatos ao ensaio com uma cirurgia à válvula prévia, incluindo o implante de uma válvula protética ou um anel de anuloplastia que irão permanecer *in situ*. Estão excluídas a reparação ou a substituição concomitantes da válvula. Não são permitidos procedimentos cirúrgicos fora da área cardíaca. Várias apresentações e históricos clínicos podem levar à exclusão do ensaio.

O período de notificação para o grupo aórtico do ensaio COMMENCE é de janeiro de 2013 a abril de 2021. No momento do bloqueio da base de dados, estavam inscritos seiscentos e noventa e quatro (694) indivíduos em vinte e sete (27) centros de investigação nos EUA e na Europa. Da população inscrita, seiscentos e oitenta e nove (689) indivíduos foram submetidos a implantações bem-sucedidas do modelo 11000A e saíram da sala de operações com a válvula do ensaio.

A Tabela 2 apresenta dados demográficos do ensaio, a Classificação da NYHA e Pontuações de risco; a Tabela 3 enumera as taxas de acontecimentos adversos observadas durante o estudo; a Tabela 4 apresenta os dados da Classificação da NYHA basal e nas consultas de acompanhamento após 1 e 5 anos; e a Tabela 5 enumera os parâmetros hemodinâmicos após 1 e 5 anos.

7.0 Individualização do Tratamento

Os recetores de válvulas cardíacas bioprotéticas deverão ser mantidos em terapia anticoagulante, exceto quando

contraindicada, durante as fases iniciais após a implantação, conforme determinado individualmente pelo médico e segundo as diretrizes (Refs. 10 e 11). Deve ser considerada terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária a longo prazo para doentes com fatores de risco para tromboembolia. As diretrizes também recomendam a forma de gerir os doentes com disfunção da válvula bioprotética e a profilaxia para endocardite infecciosa (Refs. 10 e 11).

7.1 Considerações para a seleção da válvula bioprotética

O parecer final em relação ao tratamento a administrar a um determinado doente deve ser realizado por um profissional de saúde e pelo doente, levando-se em consideração todas as circunstâncias apresentadas pelo doente em questão. As diretrizes ESC/EACTS (Ref. 10) e ACC/AHA (Ref. 11) contêm as recomendações completas para a seleção da válvula bioprotética.

A Edwards incentiva os cirurgiões a participar nos registos disponíveis ao implantar a válvula aórtica INSPIRIS RESILIA em doentes mais jovens.

7.2 Populações de Doentes Específicas

A segurança e a eficácia da válvula modelo 11500A não foram determinadas para as seguintes populações de doentes específicas, uma vez que não foram estudadas nessas populações:

- Doentes grávidas;
- Mães lactantes;
- Doentes com metabolismo de cálcio anómalo (por exemplo, compromisso renal crónico, hiperparatiroidismo);
- Doentes com estados degenerativos de aneurisma da aorta (por exemplo, necrose cística média, síndrome de Marfan);
- Crianças e adolescentes;
- Doentes com hipersensibilidade a ligas de metal que contenham cobalto, cromo, níquel, molibdénio, manganésio, carbono, berílio e ferro;
- Doentes com hipersensibilidade ao látex;
- Doentes com hipersensibilidade a tecido com antígeno alfa-gal.

8.0 Informações de aconselhamento aos doentes

Aconselha-se um acompanhamento médico cuidadoso e contínuo (no mínimo uma consulta anual ao médico), para que seja possível diagnosticar e tratar adequadamente quaisquer complicações relacionadas com a válvula, particularmente as relacionadas com falhas do material. Os doentes portadores de válvulas apresentam um risco de bacteremia (por exemplo, durante tratamentos odontológicos) e deverão ser aconselhados sobre a terapêutica profilática com antibióticos.

Os doentes devem ser incentivados a fazerem-se acompanhar sempre do seu cartão de implante e a informar os seus prestadores de cuidados de saúde de que são portadores de um implante quando procuram assistência médica.

Recomenda-se que os doentes sejam informados sobre advertências, precauções, contraindicações, medidas a serem tomadas e limitações de utilização associadas à válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A.

9.0 Apresentação

9.1 Embalagem

A válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, é fornecida esterilizada e não pirogénica, numa embalagem de bandeja com barreira dupla. A válvula é esterilizada com óxido de etileno. O conteúdo líquido da embalagem é uma (1) válvula. A embalagem de bandeja dupla encontra-se numa bolsa de

alumínio, que se encontra numa caixa de cartão. Após a receção da caixa de cartão, inspecione o exterior quanto a indícios de danos.

Cada válvula está dentro de uma caixa com um indicador de temperatura visível através de uma janela existente no painel lateral. O indicador de temperatura destina-se a identificar produtos que foram expostos a temperaturas transitórias extremas. Após a receção da válvula, inspecione imediatamente o indicador e consulte a etiqueta da caixa para confirmar o estado "Use" (Utilização). Se o estado "Use" (Utilização) não for visível, não utilize a válvula e contacte o fornecedor local ou o representante da Edwards Lifesciences para obter uma autorização de devolução e substituição.

ADVERTÊNCIA: Inspeção cuidadosamente a válvula antes da implantação, para verificar se existem sinais de danos decorrentes da exposição a temperaturas extremas ou outro tipo de danos. A exposição da válvula a temperaturas extremas inutiliza o dispositivo.

9.2 Armazenamento

A válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, deve ser armazenada a uma temperatura entre 10 °C e 25 °C (50 °F e 77 °F) na bolsa de alumínio e na embalagem de cartão.

10.0 Instruções de utilização

10.1 Formação do médico

As técnicas de implantação desta válvula assemelham-se às utilizadas para a implantação de quaisquer válvulas cirúrgicas aórticas com stent. Não são necessárias instalações especiais ou formação específica além das necessárias para procedimentos cirúrgicos cardíacos para implantar o modelo 11500A.

Os principais utilizadores previstos são cirurgiões cardíacos que realizam estas substituições de válvulas e o pessoal (enfermeiros e técnicos da sala de operações) responsável pela preparação e implante de válvulas aórticas ou mitrales.

10.2 Dimensionamento

ADVERTÊNCIA: Os suportes de válvulas e fragmentos de pegas e dimensionadores não são radiopacos e não é possível localizá-los por meio de um dispositivo externo de imagiologia. Os fragmentos soltos na vasculatura têm potencial de embolização.

AVISO: Não utilize dimensionadores de válvulas de outros fabricantes ou dimensionadores para outras válvulas da Edwards Lifesciences para dimensionar a válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A. Pode ocorrer um dimensionamento incorreto, o que pode resultar em danos na válvula, danos localizados nos tecidos nativos e/ou desempenho hemodinâmico inadequado.

AVISO: Verifique se os dimensionadores apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas, antes da utilização. Substitua o dimensionador se for observada alguma deterioração. A utilização continuada pode resultar em fragmentação, embolização ou prolongamento do procedimento.

10.2.1 Dimensionamento supra-anular

Passo	Procedimento
1	Para implantação supra-anular, o anel de sutura da válvula é colocado sobre o anel, maximizando assim a área efetiva do orifício da válvula. Ao proceder ao dimensionamento para a implantação supra-anular, o dimensionador deve estar paralelo ao plano do anel e deve ser utilizada a seguinte técnica de dimensionamento: - Ao utilizar o dimensionador modelo 1133, selecione a extremidade cilíndrica do dimensionador de maior diâmetro que encaixe confortavelmente no anel do doente. - Após a verificação da extremidade cilíndrica adequada, utilize a extremidade da réplica do mesmo dimensionador para verificar se o anel de sutura irá encaixar confortavelmente no topo do anel. Certifique-se de que os óstios coronários não estão obstruídos e de que as hastes do stent da extremidade da réplica não interferem com a parede aórtica na junção sinotubular. Se estiver satisfeito com o encaixe da extremidade da réplica, escolha o tamanho da válvula para implante. Opcional – Determine se é possível implantar uma válvula maior ao utilizar a extremidade da réplica do dimensionador maior seguinte. Certifique-se de que os óstios coronários não estão obstruídos e de que as hastes do stent da extremidade da réplica não interferem com a parede aórtica na junção sinotubular. Se a extremidade da réplica maior encaixar confortavelmente acima do anel do doente, implante a válvula desse tamanho. Se a extremidade da réplica maior não encaixar confortavelmente, implante a válvula com o tamanho identificado no passo anterior.

10.2.2 Dimensionamento intra-anular

Passo	Procedimento
1	Quando é utilizada uma técnica intra-anular, toda a válvula, incluindo o anel de sutura, é colocada dentro do anel. A extremidade cilíndrica ou da réplica do dimensionador modelo 1133 pode ser utilizada para dimensionamento intra-anular. Para uma implantação correta da válvula na posição intra-anular, o dimensionador deve estar paralelo ao plano do anel e todo o dimensionador, incluindo a porção do anel de sutura simulado, deve passar através do anel.

10.3 Instruções de manuseamento e preparação

Passo	Procedimento
1	ADVERTÊNCIA: Verifique a data de validade na embalagem antes da utilização. Não utilize se a data de validade tiver expirado. Tal pode resultar numa esterilização comprometida. ADVERTÊNCIA: Não abra a bolsa de alumínio no campo esterilizado. A bolsa de alumínio é apenas uma cobertura de proteção. A superfície exterior da bandeja exterior não está esterilizada e pode comprometer o campo esterilizado. A bandeja interior da embalagem está esterilizada e pode ser introduzida no campo esterilizado. AVISO: Não abra a embalagem da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, até a implantação estar garantida.
2	Depois de escolher o tamanho adequado da válvula, remova a bolsa de alumínio da caixa no campo não esterilizado. Antes de abrir, verifique se a embalagem apresenta sinais de danos e selos partidos ou ausentes. Abra a bolsa e remova a bandeja no campo não esterilizado (consulte a Figura 7).
3	A bandeja interior da válvula contém um rótulo com o número da ordem de trabalho, o modelo, o tamanho e o número de série. O modelo, o tamanho e o número de série devem ser confirmados com o número constante na embalagem da válvula e no cartão do implante da válvula. AVISO: Se for detetada alguma diferença no modelo, tamanho ou número de série, a válvula não deve ser implantada. Se for utilizada uma válvula de tamanho incorreto, podem ocorrer danos na válvula, danos localizados nos tecidos nativos e/ou desempenho hemodinâmico inadequado.
4	Junto do campo esterilizado, segure a base da bandeja exterior e retire a respetiva tampa.
5	A bandeja interior e o respetivo conteúdo estão esterilizados. Transfira a bandeja interior para o campo esterilizado. O conteúdo da bandeja interior tem de ser manuseado utilizando uma técnica cirúrgica esterilizada para evitar a contaminação.
6	AVISO: Não abra a embalagem interior até a implantação estar garantida e o cirurgião estar preparado para colocar a válvula. Assim que a embalagem interior da válvula for aberta, a válvula deve ser utilizada imediatamente ou eliminada para minimizar a contaminação e a desidratação do tecido. AVISO: A válvula não está fixada à bandeja interior. Deve ter-se cuidado ao retirar a tampa e ao abrir a patilha de plástico para evitar que a válvula se desloque da bandeja. Podem resultar danos na válvula, contaminação e perda de esterilidade.

Passo	Procedimento
	Antes de abrir, verifique se a bandeja interior e a tampa apresentam danos, manchas e selos partidos ou ausentes. Segure a base da bandeja interior e retire a respetiva tampa.
7	Fixe a pega, modelo 1111 ou modelo 1126, ao suporte da válvula enquanto esta ainda estiver na bandeja. Para fixar a pega, insira-a no suporte, alinhando-a com o orifício roscado do suporte e rodando no sentido dos ponteiros do relógio até sentir uma resistência positiva (consulte a Figura 8). AVISO: Não segure a válvula com as mãos ou com instrumentos cirúrgicos, pois tal pode causar danos na válvula. AVISO: Verifique se a pega apresenta sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas, antes da utilização. Substitua a pega se forem detetados sinais de deterioração. A utilização continuada pode resultar em fragmentação, embolização ou prolongamento do procedimento. AVISO: Não empurre a válvula para fora do retentor aórtico enquanto fixa a pega ao suporte, uma vez que isso poderá fazer com que a válvula saia do retentor. Podem resultar danos na válvula, contaminação e perda de esterilidade. AVISO: O conjunto pega/suporte é necessário para a implantação e não deve ser removido até a válvula estar suturada ao anel. Tal pode resultar num encaixe inadequado da válvula.
8	Depois de a pega estar fixada, remova a válvula e o retentor aórtico da bandeja interior.
9	Para remover o retentor aórtico da válvula, segure-o firmemente na ranhura dos dedos e puxe-o para fora do conjunto pega/suporte (consulte as Figuras 9 e 10).
10	O modelo 11500A NÃO NECESSITA DE SER ENXAGUADO antes da implantação. AVISO: Se a válvula for enxaguada antes da implantação, terá de ser mantida hidratada através de irrigação com uma solução salina fisiológica esterilizada de ambos os lados do tecido da cúspide durante todo o procedimento cirúrgico. Recomenda-se enxaguar a cada um a dois minutos, pois a desidratação do tecido pode levar à disfunção da válvula. AVISO: Evite o contacto do tecido da cúspide com toalhas, panos ou outras fontes de partículas que possam ser transferidas para o tecido da cúspide.

10.4 Implantação do dispositivo

A válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, destina-se a implantação supra-anular e intra-anular.

Passo	Procedimento
1	O cirurgião deve estar familiarizado com as recomendações relativas ao dimensionamento e à colocação adequados na posição supra-

Passo	Procedimento
	anular e/ou intra-anular (consulte a Secção 10.2 Dimensionamento). Devido à complexidade e à variação da cirurgia de substituição da válvula cardíaca, a escolha da técnica cirúrgica, devidamente modificada em conformidade com as informações das Advertências anteriormente descritas, é deixada ao critério exclusivo de cada cirurgia. Em geral, devem ser seguidos estes passos: - Retire cirurgicamente as cúspides das válvulas doentes ou danificadas e todas as estruturas associadas consideradas necessárias. - Retire cirurgicamente quaisquer depósitos de cálcio do anel para assegurar que o anel de sutura da válvula assenta adequadamente e assim evitar danos no tecido delicado da cúspide. - Meça o anel apenas com os dimensionadores aórticos, modelo 1133. AVISO: Ao escolher uma válvula para um certo doente, é necessário considerar o tamanho, a idade e condição física do doente em relação ao tamanho da válvula para minimizar a possibilidade de obtenção de um resultado hemodinâmico inadequado. Contudo, a seleção da válvula tem de ser realizada, em última instância, pelo médico, com base numa análise caso a caso, após uma ponderação cuidadosa de todos os riscos e benefícios para o doente.
2	Colocação supra-anular Deve ser empregada uma técnica de sutura que resulte na colocação supra-anular da válvula, tal como uma técnica de colchoeiro horizontal sem eversão. Colocação intra-anular Deve ser empregue uma técnica de sutura que resulte na colocação intra-anular da válvula, tal como uma técnica de colchoeiro de reviração. Devido à flexibilidade relativa da estrutura, devem ser tomados cuidados para evitar dobras ou deformações no stent que possam levar a regurgitação, hemodinâmica alterada e/ou rutura das cúspides, tornando a válvula ineficiente. Neste aspeto, o sobredimensionamento deve ser evitado.

Passo	Procedimento
3	O espaçamento das suturas no resto do orifício da válvula e no anel de sutura da válvula tem de corresponder rigorosamente para evitar a dobra das cúspides ou a distorção do orifício. A Edwards Lifesciences recebeu relatórios nos quais suturas de colchoeiro individuais, abrangendo uma distância de 10 a 15 mm, originaram um efeito tipo bolsa que provocou a compressão do orifício da válvula. Ao utilizar suturas interrompidas, é importante cortar as suturas junto aos nós e assegurar que as pontas das suturas expostas não entram em contacto com o tecido da cúspide. AVISO: Evite colocar as suturas anelares a uma profundidade excessiva no tecido adjacente para evitar arritmias e anomalias de condução. AVISO: Evite cortar ou danificar o stent ou o tecido delicado da cúspide durante a colocação e o corte das suturas. Esta ação pode resultar em disfunção da válvula. Ao contrário das válvulas mecânicas rígidas, a parede do stent é macia e não irá resistir à penetração da agulha. Por conseguinte, devem ser tomados cuidados especiais ao colocar suturas através da margem de sutura, para evitar a penetração da parede lateral do stent e uma possível laceração do tecido da cúspide. Quando as suturas estiverem completamente atadas, é importante cortá-las junto aos nós para assegurar que as pontas das suturas expostas não entram em contacto com o tecido da cúspide da válvula. À semelhança do que se verifica com todas as próteses que possuem caixas abertas, suportes livres ou apoios de comissura, devem ser tomados cuidados para evitar enrolar ou prender uma sutura em volta da comissura, o que iria interferir com o funcionamento correto da válvula. O stent da válvula aórtica é simétrico e os apoios de comissura (suportes) encontram-se equidistantes. Os suportes devem corresponder ao resto das comissuras naturais para não obstruírem os óstios coronários.
4	O suporte integral e a pega fixada são retirados como uma unidade após a conclusão do procedimento de sutura (consulte a Figura 11). - Ao utilizar um bisturi, corte cada uma das três suturas expostas que se encontram na parte superior do suporte. AVISO: Evite cortar ou danificar o stent ou o tecido delicado da cúspide durante o corte das suturas do suporte. Esta ação pode resultar em disfunção da válvula. - Depois de cortar as três suturas do suporte, retire o conjunto pega/suporte, juntamente com as suturas do suporte, da válvula como uma unidade.

Passo	Procedimento
	c) Retire a pega do suporte e elimine o suporte.

10.5 Limpeza e esterilização de acessórios

Os acessórios para a válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, são embalados em separado. A pega do modelo 1126 é fornecida esterilizada e destina-se a um uso único. A pega do modelo 1111, os dimensionadores do modelo 1133 e o modelo TRAY1133 são reutilizáveis e fornecidos não esterilizados. Consulte as Instruções de utilização fornecidas com os acessórios reutilizáveis para obter instruções de limpeza e esterilização.

10.6 Devolução das válvulas

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, para análise. Contacte o representante local para devolver as válvulas recuperadas.

- Embalagem não aberta com barreira esterilizada intacta: se a bolsa de alumínio ou as bandejas não tiverem sido abertas, devolva a válvula na sua embalagem original.
- Embalagem aberta, mas a válvula não foi implantada: se a bandeja for aberta, a válvula deixa de estar esterilizada. Se a válvula não for implantada, deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar.
- Válvula explantada: a válvula explantada deve ser colocada numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à empresa. Nestas condições, não é necessário refrigerar.

10.7 Eliminação do dispositivo

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma do que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com a eliminação destes dispositivos.

11.0 Informações de segurança de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, deve ser sujeita a uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com a válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, pode ser submetido a exame por RM de forma segura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 tesla ou 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima comunicada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg no modo de funcionamento normal.

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que a válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A, produza um aumento de temperatura *in vivo* máximo inferior a 2,0 °C com 1,5 T e inferior a 2,5 °C com 3 T após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem estende-se aproximadamente 10 mm da válvula modelo 11500A quando examinado com uma sequência de impulsos de ecografia com rotação e 17 mm do dispositivo quando examinado com uma sequência de impulsos de ecografia com gradiente e um sistema de RM de 3 tesla. O artefacto obscurece o lúmen do dispositivo.

12.0 Informações qualitativas e quantitativas

Este dispositivo contém ou incorpora tecidos ou células de origem animal. As cúspides da válvula são feitas de tecido pericárdico bovino.

Este dispositivo contém a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:

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

As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

A tabela seguinte apresenta as informações qualitativas e quantitativas relativas aos materiais e substâncias:

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	484 - 808
Glicerol	56-81-5	231 - 533
Cobalto	7440-48-4	110 - 271
Polietileno tereftalato	25038-59-9	101 - 169
Crómio	7440-47-3	53,5 - 139
Colagénio, bovino, polímeros com glutaraldeído	2370819-60-4	62,5 - 129
Ferro	7439-89-6	28,5 - 125
Níquel	7440-02-0	40,8 - 106
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	40,6 - 77,8
Molibdénio	7439-98-7	19,0 - 49,5
Dióxido de silicone	7631-86-9	16,6 - 32,8
Manganês	7439-96-5	4,93 - 14,9
Silicone	7440-21-3	0 - 6,61
Seda de fibroína	9007-76-5	1,72 - 3,17
Sulfato de bário	7727-43-7	1,18 - 2,23
Carbono	7440-44-0	0 - 0,661
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,149 - 0,500
Copolímero de tereftalato-isoftalato de polietileno	24938-04-3	0,211 - 0,466
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,0835 - 0,193
Octametilsiliclotetrasiloxano; D4	556-67-2	0,0625 - 0,118
Cera de abelha	8012-89-3	0,0554 - 0,118
Negro de fumo	1333-86-4	0,0393 - 0,0661
Fósforo	7723-14-0	0 - 0,0661
Enxofre	7704-34-9	0 - 0,0661
Decametilsiliclopentasiloxano; D5	541-02-6	0,0165 - 0,0313
Corante de extrato de campeche	475-25-2	0,0139 - 0,0254
Dodecametilsiliclohexasiloxano; D6	540-97-6	0,0112 - 0,0212
Berílio	7440-41-7	0 - 0,00661
Erucamida	112-84-5	0,00268 - 0,00544
2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	7128-64-5	0,000285 - 0,000680
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,0000854 - 0,000140

13.0 Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um SSCP deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para um Resumo sobre a segurança e o desempenho clínico deste dispositivo médico.

14.0 Rotulagem do doente

Com cada válvula é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. O número de série encontra-se na embalagem. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

15.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed.

A tabela seguinte contém o UDI-DI básico:

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

16.0 Tempo de vida previsto do dispositivo

O tempo de vida declarado da válvula aórtica INSPIRIS RESILIA é de 5 anos.

A válvula aórtica INSPIRIS RESILIA foi sujeita a testes rigorosos de fiabilidade de fadiga e de durabilidade pré-clínica, de acordo com as normas de testagem de válvulas reconhecidas internacionalmente a 5 anos. Além disso, a durabilidade é sustentada por 5 anos de acompanhamento clínico no ensaio COMMENCE (consulte a **Secção 6.0 Estudos clínicos**). O desempenho real ao longo da vida depende de múltiplos fatores biológicos e pode variar de doente para doente.

17.0 Referências

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

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consulte a legenda de símbolos no fim deste documento.

Tabela 1: Dimensões nominais

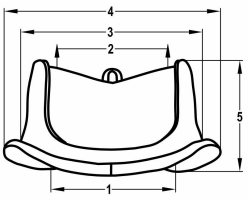
Válvula aórtica INSPIRIS RESILIA, modelo 11500A							
	Tamanho	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Diâmetro do orifício de influxo (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Diâmetro efetivo do orifício (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Diâmetro externo da caixa da válvula (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Diâmetro do anel de sutura externo (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Altura do perfil total (mm)	13	14	15	16	17	18
Nota: Para obter informações sobre dimensionamento, consulte a Secção 10.4 Implantação do dispositivo							

Tabela 2: Dados demográficos do ensaio COMMENCE

Idade no momento de implante	N: Média ± DP (Mín.; Máx.)
Idade (anos)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0; 90,0)
Sexo	% (n/N)
Feminino	28,2% (196/694)
Masculino	71,8% (498/694)
Classificação da NYHA	% (n/N)
Classe I	23,6% (164/694)
Classe II	50,0% (347/694)
Classe III	24,5% (170/694)
Classe IV	1,9% (13/694)
Pontuações de risco	N: Média ±DP (Mín., Máx.)
Risco de mortalidade STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5; 24,6)

N é o número de indivíduos com dados disponíveis para o parâmetro em causa.

¹ As pontuações STS foram apenas calculadas para indivíduos sujeitos a AVR isolada ou AVR + CABG.

Tabela 3: Acontecimentos adversos observados

Resultado ou acontecimento adverso	Precoce ¹ (N = 694) n, m (%)	Tardio ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/doente-anos)	Não ocorrência de acontecimentos após 5 anos (EP) ⁴
Todas as mortalidades	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Mortalidade relacionada com a válvula	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Nova cirurgia	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Explante	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Tromboembolia	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Trombose da válvula	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Endocardite	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Todas as hemorragias	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Hemorragia grave	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Todas as fugas paravalvulares	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
FPV grave	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Deterioração estrutural da válvula	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ Para “acontecimentos precoces” (acontecimentos que ocorrem até 30 dias após o implante): o m “precoces” corresponde ao número de acontecimentos; o n corresponde ao número de indivíduos que experienciam um acontecimento; % = n/N.

² Para “acontecimentos tardios” (acontecimentos que ocorrem após os 30 dias subsequentes ao implante): o m corresponde ao número de acontecimentos; o n corresponde ao número de indivíduos que experienciam um acontecimento; e % = m/LPY.

³ LPY: doente-anos tardios; os LPY são calculados a partir do 31.º dia após o implante até ao último contacto com o doente.

⁴ Com base na análise de Kaplan-Meier do tempo até à primeira ocorrência (precoces ou tardias). Erro padrão (EP) com base na fórmula de Greenwood.

Tabela 4: Classificação da NYHA basal após 1 e 5 anos

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

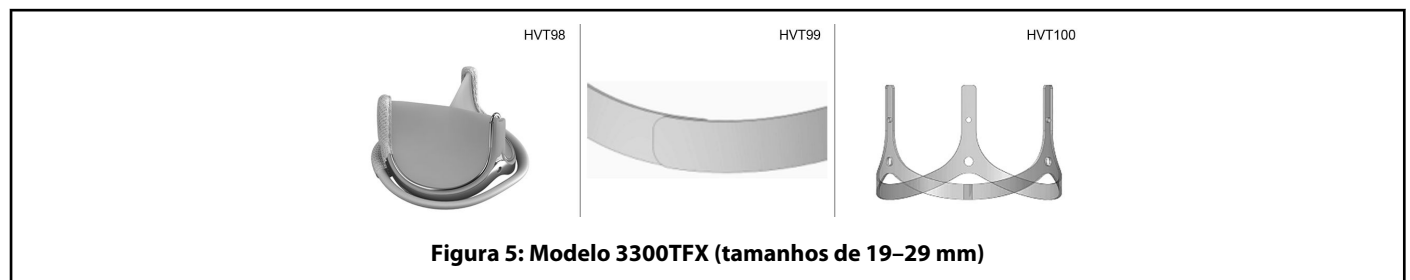
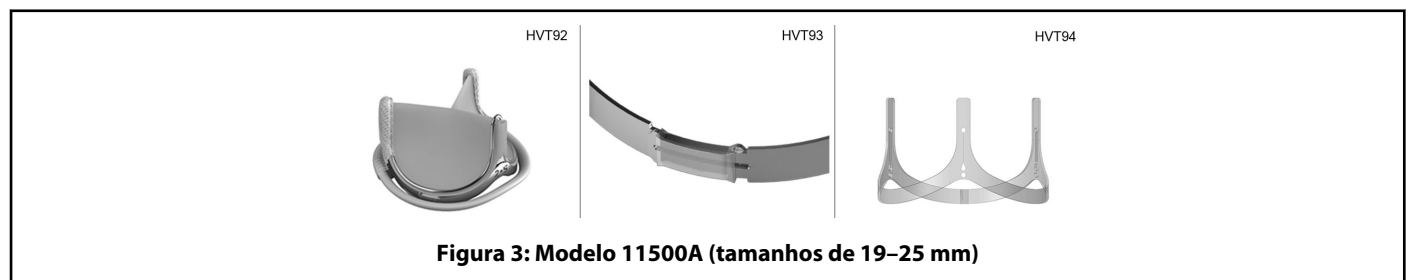
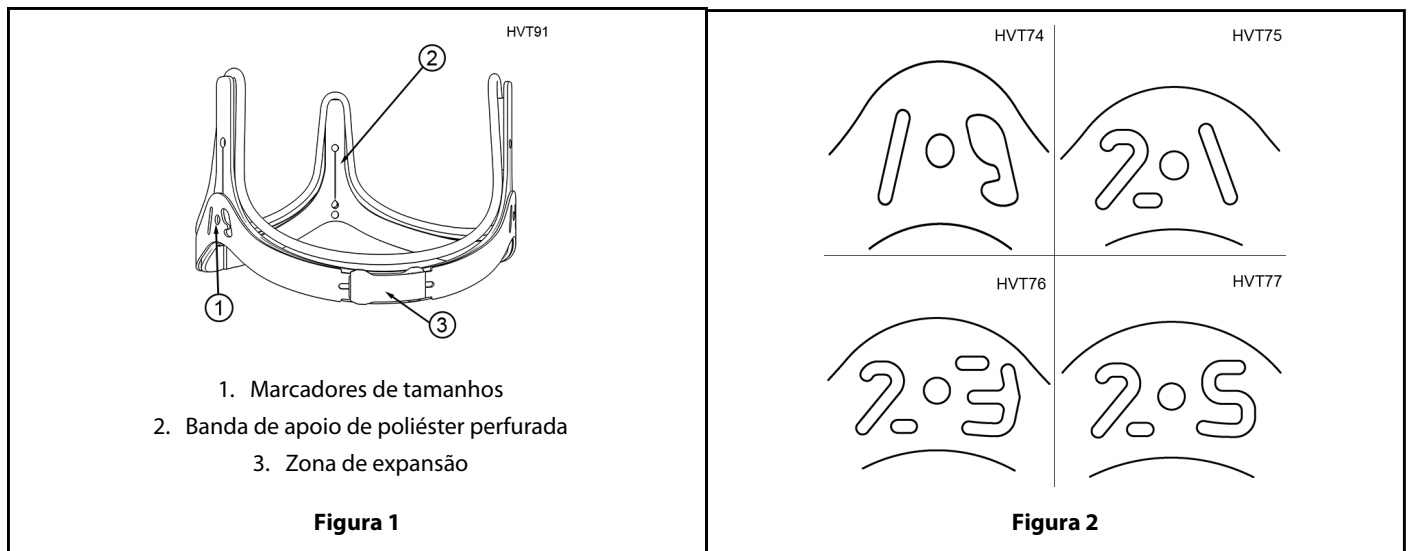
¹ N é o número de indivíduos com NYHA conhecida na consulta pós-operatória especificada.

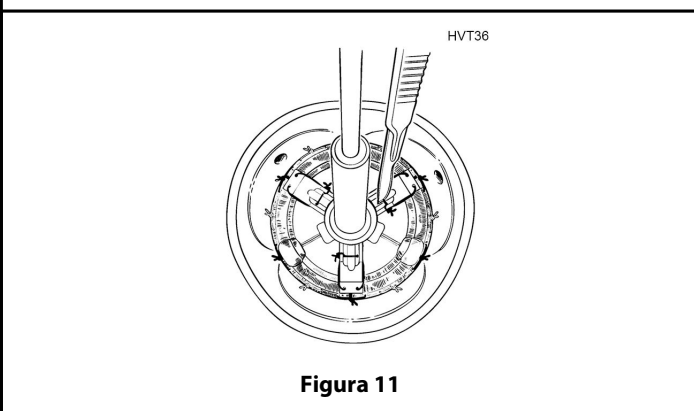
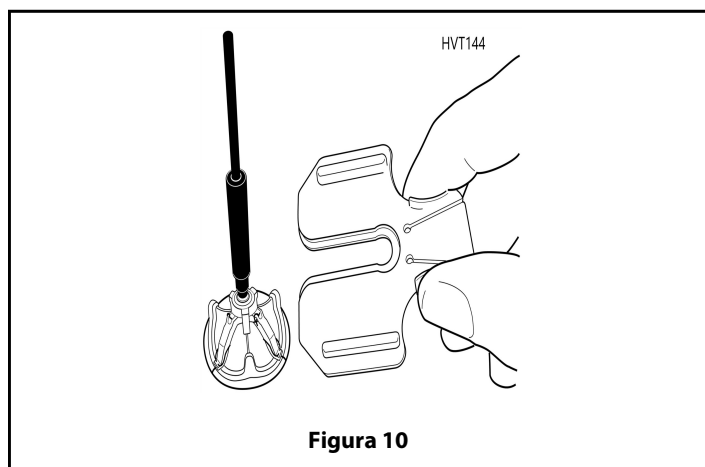
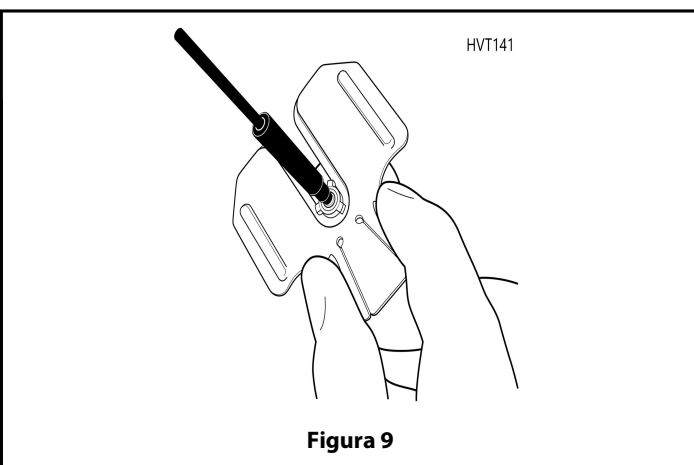
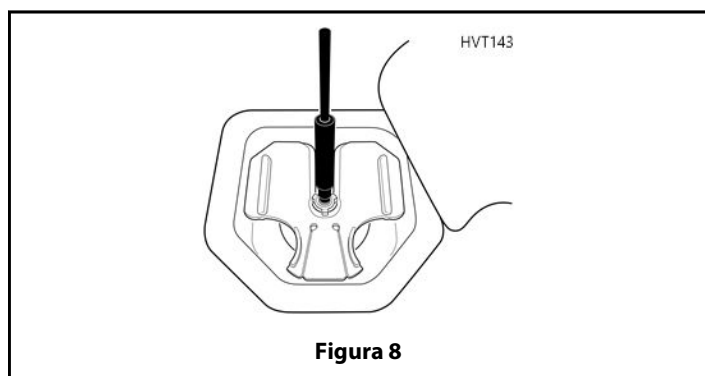
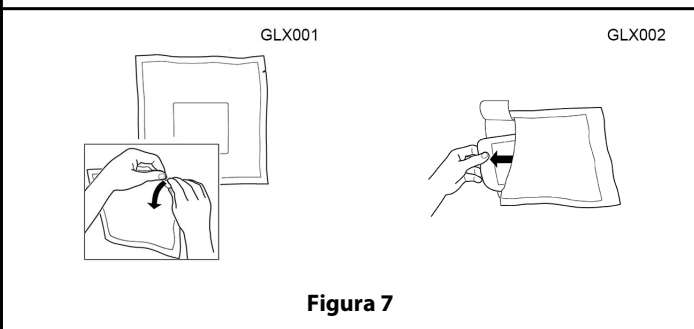
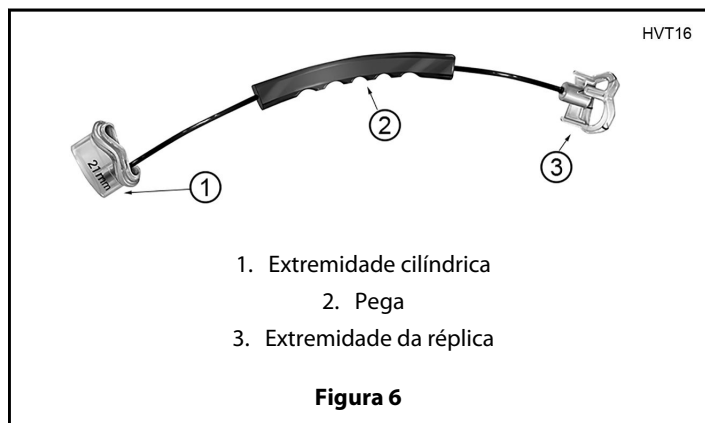
Tabela 5: Parâmetros hemodinâmicos após 1 e 5 anos

Consulta	19 mm N: Média ± DP	21 mm N: Média ± DP	23 mm N: Média ± DP	25 mm N: Média ± DP	27 mm N: Média ± DP	29 mm N: Média ± DP
EOA (cm²)						
1 ano	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 anos	16: 1,02 ± 0,28	79: 1,19 ± 0,31	121: 1,42 ± 0,38	128: 1,69 ± 0,49	74: 2,09 ± 0,59	9: 2,21 ± 0,49
Gradiente médio (mmHg)						
1 ano	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 anos	16: 21,45 ± 12,98	80: 14,08 ± 6,37	122: 12,03 ± 5,12	128: 10,32 ± 4,26	74: 8,75 ± 4,08	9: 7,86 ± 2,01

N representa o número de indivíduos com dados avaliáveis.

Figuras





Legenda de símbolos

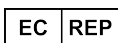
	Português
	Número do modelo
	Não reutilizar
	Aviso
	Consultar as instruções de utilização
	Consultar as instruções de utilização no site
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Limite de temperatura
	Esterilizado com óxido de etileno
	Utilizar o produto se a indicação for apresentada

	Português
	Sistema de barreira dupla esterilizada
	Quantidade
	Data de vencimento
	Número de série
	Identificador único de dispositivo
	Tamanho
	Fabricante
	Data de fabrico

	Português
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não utilizar o produto se a indicação for apresentada
	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Não pirogénico
	Dispositivo médico
	Contém material biológico de origem animal
	Contém substâncias perigosas
	Importador
	Ordem de trabalho



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050991001 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