

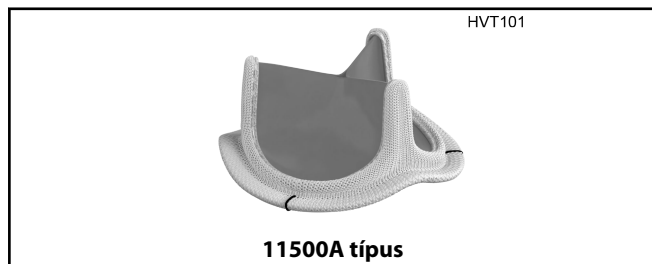


Edwards

INSPIRIS RESILIA aortabillentyű, típusszám: 11500A

Használati utasítás

Lásd az 1–11. ábrát a 13. és 14. oldalon.



1.0 Eszköz és tartozékok leírása

1.1 Az eszköz leírása

A 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű egy RESILIA szarvasmarha perikardiális szövetből álló, rugalmas vázra helyezett sztentváz, háromvitorlás billentyű. A billentyű a száraz csomagolásban tárolandó, és így a beültetés előtt nem szükséges öblíteni. A billentyű a következő méreteken kapható: 19, 21, 23, 25, 27 és 29 mm. A névleges méreteket lásd az 1. táblázatban.

1.1.1 RESILIA szövet

A RESILIA szövet új technológiával, az úgynevezett „Edwards Integrity Preservation” technológiával készül. A technológia magában foglal egy meszesedésgátló stabil bevonó eljárást, amely tartósan gátolja az ismert kalciumkötő maradvány aldehidcsoportok működését. A technológia továbbá magában foglal glicerines szövetartósítást, amely helyettesíti a hagyományos tárolófolyadékokat, például a glutáraldehidet. Ez a tárolási módszer megelőzi azt, hogy a szövet nem kötött maradvány aldehidcsoportokkal érintkezzen, amelyek gyakran megtalálhatók a glutáraldehid tárolóoldatokban, valamint hosszú távú védelmet biztosít a kollagén számára.

Az Edwards Integrity Preservation technológia stabil bevonó és glicerinező tulajdonságainak együttes hatása az eszközt kiváló, ellenálló szöveté teszi. Fialat juhokban a RESILIA szövetből készült billentyűknél statisztikailag szignifikáns mértékben csökkent a vitorlameszesedés ($p = 0,002$) és szignifikáns mértékben javult a hemodinamikai teljesítmény ($p = 0,03$) a kereskedelmi forgalomban lévő perikardiumszövet billentyűkhöz (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardiális mitrális biológiai műbillentyű, típusszám: 6900P) képest (1. és 2. hlv.). Nem állnak rendelkezésre olyan klinikai adatok, amelyek a RESILIA szövet hosszú távú hatását értékelnék a betegeknél. A RESILIA szövet biztonságosságának és teljesítőképességének utánkövetése érdekében további klinikai adatokat gyűjtenek legfeljebb 10 évig.

1.1.2 Billentyű felépítése

A keretet úgy tervezték, hogy jól illeszkedjen a szájadékba és a commissurákhoz. A commissuratámaszték tágulékonyasága

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Carpentier-Edwards, a Carpentier-Edwards PERIMOUNT, az COMMENCE, az INSPIRIS, az INSPIRIS RESILIA, az Magna, a Magna Ease, a PERIMOUNT, a PERIMOUNT Magna, a PERIMOUNT Plus, a RESILIA és a VFit az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

a billentyűcommissurákra és a vitorlák szabad széleire lökészerűen ható terhelést hivatott csökkenteni (3. hlv.). A szájadék tágulékonyasága a vitorlákban kialakuló mechanikai feszültséget hivatott csökkenteni. A tágulékony szájadék koncepciója a természetes szívbillentyűk élettani és mechanikai jellemzőiből kiindulva, a sztent nélküli homograftok beültetéséből származó tapasztalatok alapján született (4. és 5. hlv.).

A könnyű drótváz egy korrózióálló kobalt-króm ötvözetből készült, amit a kiváló rugózási határfoka és anyagfáradással szembeni ellenálló képessége miatt választottak, és poliészter burkolattal is elláttak.

Mint a 3300TFX típusú Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aorta bioprotézisnél, egy vékony kobalt-króm ötvözetből készült szalag és poliészter támasztószalag veszi körül a billentyű alapját a drótváz keret alatt, ami szerkezeti támogatást biztosít a szájadéknak.

Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyűnél a kobalt-króm ötvözetből készült szalag végeit egy poliészter zsugorító hüvely rögzíti a 19–25 mm-es méreteknél, ami lehetővé teszi a billentyű belső szájadékának kitágítását. A poliészter támasztószalag lehetővé teszi az egyes commissuráknál történő tágitást sugárirányú erők alkalmazásának hatására.

A kitágítható szalaggal rendelkező billentyűk (19–25 mm-es méretek) (1. ábra) átmérője a beültetéskor és a szívben uralkodó körülmények között stabil marad, amit kompresszió-ellenállási és gyorsított kopásvizsgálatok során igazoltak.

A 27 és 29 mm-es méreteknél a kobalt-króm ötvözetből készült szalag szabad végeit forrasztással véglegesen egymáshoz rögzítik. A 3–5. ábra összehasonlítja az INSPIRIS RESILIA aortabillentyűt és a Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aorta bioprotézist. Szilikongumiból készült varrókeret – amelyet lyukacsos, varratmentes poli(tetrafluoretilén) anyag borít – csatlakozik a drótváz kerethez, és elősegíti a szövetbenövét és a beágyazódást. Az aorticus varrókeret csipkézett kialakítású, hogy idomuljon a természetes aortagyökhöz. A varrókeret tágulékonyasága megkönnyíti a koaptációt a billentyű és a gyakran egyenetlen kontúrú vagy meszes szövetág között.

A kis méretű aortagyökhöz rendelkező betegeknél történő beültetés megkönnyítése érdekében a 11500A típus alacsony magasságprofillal rendelkezik. A varrókereten három, egyenlő távolságra elhelyezett fekete selyem öltésjelző van a vitorlák közepénél, ami segíti a billentyű tájolását és az öltések elhelyezését. A kobalt-króm ötvözetből készült szalag és a poliészter szalag különbözőségei nem befolyásolják az öltések elhelyezését és a beültetés technikáját.

A billentyűt öltések rögzítik egy tartóhoz, amely segíti a billentyű mozgását és leoltását a beültetés során. A sebész könnyedén le tudja választani a tartót. (Lásd: **10.4. Az eszköz beültetése szakasz**.)

A többi Edwards biológiai műbillentyűhöz hasonlóan a 11500A típusban a kobalt-króm ötvözetből készült drótváz fluoroszkópia segítségével könnyen azonosítható. Ez lehetővé teszi a billentyű beáramlási oldalának és kiáramlási oldalának azonosítását.

1.2 VFit technológia

A VFit technológia a 19–25 mm méretű 11500A típusú eszközök esetében érhető el. Ez a technológia két új funkciót alkalmaz,

amelyekkel a későbbiekben esetlegesen billentyű a billentyűben (ViV) típusú eljárásokat lehet végezni: fluoroszkópiásan látható méretjelölők és egy tágitási zóna.

A fluoroszkópiásan látható méretjelölő segítségével az orvos meghatározhatja a műtéti billentyű méretét a beültetés után. A commissura méretjelölőit a 19–25 mm-es méretek esetében a 2. ábra mutatja be.

FIGYELMEZTETÉS: A MÉRETJELÖLÉS MEGEGYEZIK AZ INSPIRIS RESILIA BILLENTYŰ CÍMKÉJÉN FELTÜNTETETT BILLENTYŰMÉRETTTEL, ÉS NEM HELYETTESÍTI A TRANSZKATÉTERES ELJÁRÁSOK SORÁN JAVASOLT JELENLEGI MÉRETMEGHATÁROZÁSI TECHNIKÁKAT. A betegek anatómiájának és a képalkotás minőségének változatossága befolyásolhatja a méretjelölések láthatóságát, és a billentyűméret hibás azonosításához vezethet.

A tágitási zóna a kisebb műtéti billentyűk esetében végzett ViV-eljárással összefüggő fokozott mortalitási kockázatra kínál megoldást (6. hiv.). Az ezen kockázatokra adott válaszként a tágitási zóna lehetővé teszi a szalag átmérőjének növelését és nagyobb szájadékméret alkalmazását a ViV-eljárásban a tervezés és a beültetés során. Mivel a nagyobb szájadéktérület általában alacsonyabb gradienssel jár együtt (7. hiv.), a tágitási zóna javíthatja az eljárás utáni ViV-gradienst azon műtéti billentyűknél végzett ViV-eljárásokhoz képest, amelyek nem tágitathók.

A tágitási zóna aktiválását a transzkatéteres billentyűre kifejtett sugárirányú erővel lehet elvégezni.

FIGYELMEZTETÉS: Az INSPIRIS RESILIA billentyűvel kapcsolatban a billentyű a billentyűben típusú méretezést kizárólag bizonyos Edwards transzkatéteres szívbillentyűkkel vizsgálták. Más transzkatéteres billentyűk használata a bennük horgonyzó transzkatéteres eszközök embolizációját okozhatja, vagy anulusrupturát eredményezhet.

Olvassa el a megfelelő transzkatéteres billentyű használati utasítását a billentyű a billentyűben eljárásoknál alkalmazott megfelelő méretezéshez.

Nem mérték fel a hosszú távú tartósságot a 11500A típus ViV-eljárásban való vizsgálat részeként. Még nem értékelték, hogy a szövetbenövés milyen hatással van a billentyű tágulási funkciójára. A tágitást nem mérték fel öntáguló transzkatéteres szívbillentyűkkel. Ezen eredményeket nem figyelték meg a 11500A típus biztonságosságát és hatékonyságát ViV-eljárásoknál meghatározó klinikai vizsgálatokban. A kitágítás nem mutatott jobb hemodinamikai teljesítményt a ViV esetén a 3300TFX típusúval szemben.

FONTOS FIGYELMEZTETÉSEK A SZALAG KITÁGÍTÁSÁVAL KAPCSOLATBAN:

NE VÉGEZZEN BALLONOS AORTA-VALVULOPLASZTIKAI ELJÁRÁSOKAT A 19–25 mm MÉRETŰ BILLENTYŰK ESETÉBEN. Noha a billentyű stabilan megtartja az átmérőjét beültetésekor és a szívben uralkodó körülmények között, a billentyű átmérője sugárirányú erő hatására megnő, például ballonos aorta-valvuloplasztika esetén. Ez kitágíthatja a billentyűt, aortaelégtelenséget okozva.

NE MÓDOSÍTSA A BILLENTYŰ ÁTMÉRŐJÉT A TÁGITÁSI ZÓNA SEGÍTSÉGÉVEL A SEBÉSZETI BILLENTYŰ BEÜLTETÉSE ALATT. A tágitási zóna nem szolgál a sebészeti billentyű összenyomására vagy kitágítására a beültetés során. Ha így tesz, az károsítja a billentyűt, és aortaelégtelenséget okozhat.

1.3 Méretezők és tálcá

A méretezőeszköz használata a beültetendő billentyű megfelelő méretének kiválasztását segíti. Az átlátszó 1133-as típusú méretezők lehetővé teszik az anulusban történő illeszkedésük

közvetlen megtekintését. Minden méretező egy olyan nyélből áll, melynek végein különböző méretezőkonfigurációk vannak (lásd 6. ábra). A nyél egyik vége henger alakú, beépített peremmel, ami a billentyű varrókeretének geometriáját tükrözi. A nyél másik végén a billentyű replikája van, ami a billentyű varrókeretének geometriája mellett a sztentpillérek magasságát és helyzetét is tükrözi. Méretező elérhető a 11500A típusú billentyű összes méretéhez (19, 21, 23, 25, 27 és 29 mm). A teljes méretezőkészlet egy tálcán található, TRAY1133 típus.

1.4 Billentyűtartó és nyél

A 11500A típusú billentyű integrált, eldobható tartóval rendelkezik. A tartóhoz a műtét ideje alatt egy alakítható nyél (1111-es típus vagy 1126-os típus) csatlakozik.

Az eszköz előnyei közé tartozik az aortabillentyű-funkció javítása, az élettartam növelése, a tünetek akut enyhítése, valamint a morbiditás és mortalitás javítása.

2.0 Alkalmazási terület és felhasználási javallatok

A 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű szívbillentyűcserére szolgál.

A 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű azon betegeknél történő használatra javallott, akiknek a natív vagy mű aortabillentyűjük cserére szorul.

3.0 Ellenjavallatok

Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű használatának nincsenek ismert ellenjavallatai.

4.0 Figyelmeztetések

Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA EZT AZ ESZKÖZT. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz steril felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az újra sterilizálás egészségkárosodáshoz vagy fertőzéshez vezethet, mivel az eszköz nem feltétlenül fogja ellátni a funkcióját.

NE FAGYASSZA LE A BILLENTYŰT, ÉS NE TEGYE KI SZÉLSŐSÉGES HŐHATÁSNAK. Ha a billentyűt szélsőséges hőhatásnak teszik ki, az eszköz használhatatlanná válik.

NE HASZNÁLJA a billentyűt, ha:

- a fóliatasak, a lezárt tálcák vagy fedelek kinyíltak, sérültek vagy szennyezettek,
- a lejárat idő lejárt, vagy
- leejtették, megsérült vagy bármilyen módon rosszul kezelték.

A fentiek a szövet kiszáradását, kontaminációját és/vagy a sterilizáció elvesztését eredményezhetik.

Ha behelyezés során a billentyű megsérül, ne próbálja helyreállítani.

A steril fiziológiás sóoldat kivételével a billentyűt TILOS KITENNI bármilyen oldat, vegyszer, antibiotikum stb. hatásának. Ez ugyanis a vitorlaszövet szemmel nem mindig látható, helyrehozhatatlan károsodását okozhatja.

NE FOGJA MEG a billentyű vitorláit műszerekkel, és ne károsítsa a billentyűt. A vitorlaszövet legkisebb perforációja is megnagyobbodhat idővel, és az jelentősen károsítja a billentyű működését.

NE MÉRETEZZE TÚL AZ ESZKÖZT! A túlméretezés károsíthatja a billentyűt, vagy lokalizált mechanikai feszültségeket okozhat, ami viszont károsíthatja a szívet,

vagy a vitorla szövetének elégtelenségét, a sztent torzulását és regurgitációt okozhat.

NE VEZESSEN KERESZTÜL KATÉTEREKET vagy transzvenás ingerlővezetéseket a billentyűn, mivel azok károsodást okozhatnak. Óvatosan kell eljárni műtéti eszközök billentyűn történő átvezetésekor, hogy elkerülje a vitorlaszövet károsodását.

Mint minden beültetett orvostechnikai eszköz esetében, itt is fennáll az immunválasz lehetősége. Tekintse át a 12.0. Minőségi és mennyiségi információk című szakaszt, amely az eszköz anyagainak felsorolását tartalmazza.

A kobalt, króm, nikkelle, molibdén, mangán, szén, berillium, vas, glicerin és borjúsövetre túlérzékeny betegekben ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki. Mindig vegye figyelembe a betegek ezen anyagokkal szembeni túlérzékenységét.

Az eszköz gyártásához nem használtak latexet, de a gyártási körülmények miatt nem zárható ki a latex jelenléte.

5.0 Nemkívánatos események

5.1 Megfigyelt nemkívánatos események

Mint minden szív-műbillentyű alkalmazása során, a biológiai billentyűk esetében is előfordulnak súlyos nemkívánatos események, amelyek néha halálhoz is vezethetnek. Ezenfelül a beteg beültetett eszközökre adott egyéni reakciója, vagy a komponensekben (különösen a biológiai eredetűekben) bekövetkező fizikai vagy kémiai változások következtében változó időintervallum elteltével (órák vagy napok) nemkívánatos események alakulhatnak ki, amelyek újabb műtétet és a protézis cseréjét teszik szükségessé.

A 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű hasonló felépítésű, mint a 3300TFX típusú Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiális biológiai aortaműbillentyű.

A Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardiális bioprotézisek használatával kapcsolatos nemkívánatos események, amelyet a szakirodalom és a termékfelügyeleti rendszeren keresztül beérkezett beszámolók alapján állítottunk össze, az egyesült államokbeli Helyes Gyártási Gyakorlatot (Good Manufacturing Practices) előíró rendelkezéseknek megfelelően (820.198-as szakasz), többek között a következők: sztenózis, a billentyű elégtelenné válása következtében kialakuló regurgitáció, perivalvuláris szivárgás, endokarditisz, hemolízis, tromboembólia, trombózisos elzáródás, vérékenység a véralvadást gátló kezelés miatt, a billentyű működészavara az implantátum deformálódása, a drótváz törése, illetve a billentyű összetevőinek fizikai vagy kémiai károsodása miatt. A szövetkárosodás típusai közé tartoznak: a fertőzés, a meszesedés, a megvastagodás, a perforáció, a degeneráció, a varratkopás, a sebészeti műszer okozta trauma, valamint a vitorla leválása a billentyűsztent pilléiről. A felsorolt szövődmények klinikailag az alábbi módokon nyilvánulhatnak meg: kóros szívzöreje, légszomj, a fizikai terhelhetőség csökkenése, nehézlégzés, orthopnoe, anémia, láz, aritmia, vérzés, átmeneti iszkémiás történet, sztrók, bénulás, alacsony perctérfogat, tüdőödéma, pangásos szívelégtelenség, szívelégtelenség, illetve szívinfarktus.

5.2 Lehetséges nemkívánatos események

A billentyűk használatával és a műtéti beavatkozással lehetségesen összefüggő nemkívánatos események a következők:

- Allergiás reakció
- Angina
- Anulus (-károsodás, -disszekció, -szakadás)
- Artéria disszekciója
- Aorta (-károsodás, -disszekció, -szakadás)

- Aortagyök károsodása
 - Aszisztólia és/vagy szív-megállás
 - Vérzés
 - Peri- vagy posztprocedurális
 - Antikoaguláns-sal összefüggő
 - Perikardiális tamponád
 - Hematóma
 - Cerebrovaszkuláris
 - Vér – anémia
 - Vér – koagulopátia
 - Vér – hemolízis/hemolitikus anémia
 - Vérnyomás-változás (hipotónia, hipertónia)
 - Szív – aritmiák/ingerületvezetési zavarok
 - Kardiogén sokk
 - Koszorúér szájadékanak elzáródása
 - Mélyvénás trombózis (DVT)
 - Disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC)
 - Embólia
 - Endokarditisz
 - Nyelőcsőszakadás/-ruptura
 - Hipoxémia
 - Infekció – helyi, seb vagy szisztémás
 - Sokszeri elégtelenség (MOF)
 - Szívinfarktus
 - Neurológiai események
 - Sztrók (CVA)
 - Átmeneti iszkémiás történet (TIA)
 - Perikardiális folyadékgyülem
 - Pleurális folyadékgyülem
 - Pneumónia
 - Műbillentyű-elégtelenség – regurgitáció/sztenózis
 - Tüdőödéma
 - Csökkent fizikai teljesítmény
 - Veseelégtelenség, akut
 - Veseelégtelenség
 - Légzési elégtelenség
 - Trombocitopénia (nem HIT)
 - Trombocitopénia, heparin indukált (HIT)
 - Tromboembólia
 - Artériás, vénás, perifériás, centrális
 - Transzvalvuláris vagy valvuláris szivárgás
 - Billentyű elmozdulása/instabilitása
 - Billentyű – nem strukturális jellegű diszfunkció
 - Paravalvuláris szivárgás
 - Vitorlabecsapódás
 - Vitorlaszövet sérülése (a műszerek vagy öltések miatt)
 - Pannus
 - Beteghez nem illő protézis (PPM) (nem megfelelő méretezés miatt)
 - Implantátum torzulása
 - Billentyű – strukturális jellegű diszfunkció/károsodás
 - Billentyű – trombózis
 - Billentyű drótváz/sztenet törése vagy torzulása
- A biológiai műbillentyű meszesedéses és nem meszesedéses (fibrotikus) degenerációját jelentették rosszindulatú betegségek kezelésére alkalmazott radio-kemoterápia esetén (8. és 9. hiv.).
- Ezek a szövődmények a következőkhöz vezethetnek:
- Reoperáció
 - A beültetett billentyű explantációja

- Tartós rokkantság
- Halál

6.0 Klinikai vizsgálatok

Az 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű klinikai biztonságosságát és hatékonyságát a COMMENCE vizsgálat kimeneteli adatai alapján határozták meg. A vizsgálat célja a RESILIA szövetének, csomagolásának és sterilizálásának felmérése volt biztonságossági és hatékonysági szempontból.

A COMMENCE vizsgálat egy nyílt, prospektív, nem randomizált, multicentrikus vizsgálat egyidejű vagy megfeleltetett kontrollkezelések nélkül. A műtét előtti felmérés után a vizsgálati személyeket egy évig követik az elsődleges biztonságosság és hatékonyság felmérése. Ezt követően a vizsgálati személyek állapotát évente követik a műtét után legalább öt évig. Az öt éven túli hosszú távú utánpótlás még folyamatban van.

A COMMENCE vizsgálat célja annak igazolása volt, hogy a 11000A típusú Edwards perikardiális biológiai aortaműbillentyű szövetének feldolgozása, a billentyű sterilizálása és a csomagolás nem vet fel új kérdéseket a biztonságosság és a hatékonyság tekintetében azon vizsgálati személyeknél, akiknél a natív vagy mű aortabillentyű cseréjére van szükség.

A vizsgálati betegpopuláció felnőtt (18 éves vagy idősebb) vizsgálati személyekből állt, akiknél aortabillentyű-betegséget diagnosztizáltak, és a natív vagy mű aortabillentyű tervezett cseréjére volt szükség. Az egyidejű koszorúér-bypassműtét és a felszálló aorta reszekciója és pótlása a sinotubuláris junkciótól kezdve megengedett, keringésleállás nélkül.

Azokat a vizsgálati jelölteket, akiknek korábbi billentyűműtétje során műbillentyűt vagy *in situ* anuloplasztikai gyűrűt ültettek be, kizárták. Az egyidejűleg végzett billentyűhelyreállítás vagy -csere kizárt. A szív területén kívüli műtéti beavatkozások nem engedélyezettek. Bizonyos klinikai állapotok és kórtörténetek miatt történhetett kizárás a vizsgálatból.

A COMMENCE vizsgálat aortás karjának jelentési időszaka 2013 januárjától 2021 áprilisáig tartott. Az adatbázis zárásának időpontjában az Amerikai Egyesült Államokban és Európában huszonhét (27) vizsgálohelyen hatszázkilencvennégy (694) vizsgálati személyt választottak be. A beválasztott populációban hatszáznyolcvankilenc (689) vizsgálati személynek ültették be sikeresen a 11000A típusú eszközt és hagyta el a műtétet a beültetett, vizsgált billentyűvel.

A 2. táblázat bemutatja a vizsgálat résztvevőinek demográfiai adatait, NYHA besorolását és kockázati pontszámait; a 3. táblázat felsorolja a vizsgálat alatt megfigyelt nemkívánatos események arányát; a 4. táblázat bemutatja a kiindulási és az 1 és 5 éves utánpótlási NYHA besorolást; az 5. táblázat felsorolja az 1 és 5 éves utánpótlás hemodinamikai paramétereit.

7.0 A kezelés egyénre szabása

A beültetést követő kezdeti időszakban a biológiai műbillentyű beültetésén átesett betegeket véralvadást gátló terápiában kell részesíteni az orvos által egyénileg meghatározottak szerint és az irányelveket követve, amennyiben a véralvadást gátlás nem ellenjavallt (10. és 11. hiv.). A tromboembólia kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél meg kell fontolni a hosszú távú véralvadást gátló és/vagy trombocitaaggregáció-gátló terápiát. Az irányelvek alkalmazása javasolt arra vonatkozóan is, hogyan kell kezelni a biológiai műbillentyű diszfunkcióját és alkalmazni az infektív endokarditisz profilaxisát (10. és 11. hiv.).

7.1 A biológiai műbillentyűk kiválasztásának megfontolásai

Egy adott beteg ellátására vonatkozó végső döntést a kezelőorvosnak és a betegnek kell meghoznia, figyelembe véve a beteg által mutatott valamennyi körülményt. Az ESC/EACTS (10. hiv.) és az ACC/AHA (11. hiv.) irányelvek

tartalmazzák a biológiai műbillentyűk kiválasztására vonatkozó összes javaslatot.

Az Edwards javasolja a sebészeknek, hogy használják az elérhető nyilvántartásokat, amikor fiatalabb betegeknek ültetik be az INSPIRIS RESILIA aortabillentyűt.

7.2 Speciális betegcsoportok

A 11500A típusú billentyű biztonságossága és hatékonysága nem igazolt a következő speciális betegcsoportokban, mivel e csoportok vizsgálata még nem történt meg:

- várandós betegek;
- szoptató nők;
- rendellenes kalcium-anyagcserében (pl. krónikus veseelégtelenség, mellékpajzsmirigy-túlműködés) szenvedő betegek;
- aortaaneurizma okozta degeneratív állapotokban szenvedő betegek (pl. cisztás medianekrózis, Marfan-szindróma);
- gyermekek és serdülők;
- kobaltot, krómot, nikkelt, molibdént, mangánt, szenet, berilliumot és vasat tartalmazó fémötvözetekre túlérzékeny betegek;
- latexre túlérzékeny betegek;
- alfa-gal antigént tartalmazó szövetekre túlérzékeny betegek.

8.0 Betegtájékoztatói információk

Ajánlatos gondosan és folyamatosan (legalább évente) ellenőrizni a megoperált betegek állapotát, hogy a műbillentyű (legfőképpen anyaghiba okozta) meghibásodásából eredő szövődeményeket idejekorán felismerhessék és szakszerűen elláthassák. A műbillentyűvel élő betegeknél fokozott a bakteriémia kockázata (pl. fogászati beavatkozások során), ezért javasolni kell a profilaktikus antibiotikumterápiát.

A betegeket fel kell szólítani, hogy mindig hordják maguknál az implantációs kártyájukat, és amennyiben egészségügyi szolgáltatást vesznek igénybe, közöljék az egészségügyi személyzettel, hogy implantátummal rendelkeznek.

Ajánlott a betegeket tájékoztatni a 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyűvel kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a meghozandó intézkedésekről és az alkalmazás korlátairól.

9.0 Kiszerezés

9.1 Csomagolás

A 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyűt steril és pirogénmentesen, dupla védőtálcás csomagolásban szállítják. A billentyűt etilén-oxiddal sterilizálják. A csomag nettó tartalma egy (1) billentyű. A duplatálcás csomagolás egy fóliatásakba van csomagolva, amely egy kartondobozban van. A doboz átvételekor ellenőrizze a külsőjét, hogy nem sérült-e meg.

Minden billentyű olyan kartondobozban kerül forgalomba, melynek oldalán ablak található, amelyen keresztül egy hőmérséklet-indikátor látható. A hőmérséklet-indikátor célja, hogy segítségével azonosítani lehessen azon termékeket, amelyek átmenetileg szélsőséges hőmérsékletnek voltak kitéve. A billentyű kézhezvételét követően azonnal vizsgálja meg a hőmérséklet-indikátort, és győződjön meg arról, hogy a címkén a „Use” (Használható) állapot látható. Amennyiben nem a „Use” (Használható) állapot látható, ne használja a billentyűt, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval vagy az Edwards Lifesciences képviselőjével a visszaküldés és a csere részleteinek egyeztetése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Az implantáció előtt gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e a billentyűn szélsőséges hőmérsékleti hatás vagy más behatás okozta károsodás. Ha a billentyűt szélsőséges hőhatásnak teszik ki, az eszköz használhatatlanná válik.

9.2 Tárolás

A 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyűt 10 °C és 25 °C (50 °F és 77 °F) között kell tárolni, a fóliatásakban és a tárolódobozban.

10.0 Használati útmutató

10.1 Az orvos képzése

A billentyű beültetési technikája hasonló bármely sztentvázis műtéti aortabillentyű beültetésénél alkalmazott technikákhoz. A 11500A típus beültetéséhez nincs szükség a szívsebészeti beavatkozásokhoz szükséges képzettségen vagy speciális felszerelésen túlmenő speciális felszerelésre.

Az eszköz elsődlegesen megcélzott felhasználói azon szívsebészek, akik elvégzik ezeket a billentyűcseréket, valamint a személyzet (műtős nővérek és technikusok), akik az aorta- és mitrális billentyűk előkészítéséért és beültetéséért felelősek.

10.2 Méretezés

FIGYELMEZTETÉS: A billentyűtartók, valamint a nyelek és méretezők letört részei nem sugárfogók, és a helyüket nem lehet külső képző eszközzel meghatározni. Az érpályában található letört részeknél fennáll az embolizáció lehetősége.

VIGYÁZAT: Ne használja más gyártó billentyűméretezőit vagy más Edwards Lifesciences billentyűk méretezőit a 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű méretezéséhez. Helytelen méretezés történhet, ami a billentyű károsodásához, a natív szövet lokális károsodásához és/vagy nem megfelelő hemodinamikai teljesítményhez vezethet.

VIGYÁZAT: Használat előtt vizsgálja meg a méretezőket, hogy nem láthatók-e rajtuk kopásra utaló jelek, mint például fakultság, törés vagy repedés. Cserélje ki a méretezőt, ha bármilyen károsodást észlel. Ha tovább használja, akkor az eszköz fragmentálódhat, embolizációt okozhat, vagy elnyújthatja az eljárást.

10.2.1 Supraanularis méretezés

Lépés	Eljárás
1	Supraanularis beültetés során a billentyű varrókeretét az anulus fölé helyezik, ezzel maximalizálva a billentyű effektív szájadékterületét. A supraanularis beültetésre szolgáló méretezés során a méretezőnek párhuzamosan kell elhelyezkednie az anulus síkjával, és az alábbi méretezési módszert kell használni: 1133-as típusú méretezőnél válassza ki azt a legnagyobb átmérőjű méretezőt, melynek hengeres vége kényelmesen elfér az anulusban. - Ha ellenőrizte, hogy a hengeres vég megfelelő, használja ugyanannak a méretezőnek a replikavégét, hogy ellenőrizze, hogy a varrókeret kényelmesen elfér az anuluson. Győződjön meg arról, hogy nem zárja el a koszorúér-szájadékokat, valamint hogy a replikavég sztentpillérei nem sértik az aorta falát a sinotubularis junkciónál. Ha elégedett a replikavég illeszkedésével, válassza ezt a méretet a beültetendő billentyű esetében. Opcionális – Az eggyel nagyobb méretű méretező replikavégének használatával határozza meg, hogy lehetséges-e egy nagyobb billentyű beültetése. Győződjön meg arról, hogy nem zárja el a koszorúér-szájadékokat, valamint hogy a replikavég sztentpillérei nem sértik az aorta falát a sinotubularis junkciónál. Ha a nagyobb méretű replikavég is kényelmesen illeszkedik a beteg anulusa felett, ezt a méretű billentyűt ültesse be. Ha a nagyobb méretű replikavég nem illeszkedik kényelmesen, ültesse be az előző lépés során kiválasztott méretű billentyűt.

10.2.2 Intraanularis méretezés

Lépés	Eljárás
1	Az intraanularis technika alkalmazásakor a teljes billentyű, és így a varrókeret is az anuluson belül van. Az 1133-as típusú méretező hengeres és replikavége is használható intraanularis méretezéshez. A billentyű intraanuláris pozícióba történő pontos beültetése érdekében a méretezőt az anulus síkjával párhuzamosan kell behelyezni úgy, hogy a méretező teljes egészében, a szimulált varrókeretes résszel együtt át tudjon haladni az anuluson.

10.3 Kezelési és előkészítési utasítások

Lépés	Eljárás
1	FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizze a lejáratí időt a csomagoláson. Ne használja a terméket a lejáratí időn túl. Ez a sterilitás megszűnését eredményezheti. FIGYELMEZTETÉS: A fóliatasakot ne adja be a steril területre. A fóliatasak csak védőborításként funkcionál. A külső tálcá külső felülete nem steril, és veszélyeztetheti a steril területet. Csak a legbelső csomagolótálca steril és csak ez érintkezhet a steril területtel. VIGYÁZAT: Csak akkor nyissa fel az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű (típuszám: 11500A) csomagját, ha már biztos a beültetés.
2	Miután kiválasztotta a megfelelő méretű billentyűt, a nem steril területen vegye ki a fóliatasakot a dobozból. Mielőtt kinyitná a csomagolást, ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel. Bontsa ki a fóliatasakot, és vegye ki a tálcát a nem steril területen (lásd 7. ábra).
3	A belső billentyűtartó tálcán megtalálható a rendelésszám, a típus, a méret és a sorozatszám. Ellenőrizni kell, hogy a típus, a méret és a sorozatszám egyezik-e a billentyű csomagolásán és a billentyűimplantátum-kártyán levő számmal. VIGYÁZAT: Ha a típusban, a méretben vagy a sorozatszámban bármilyen eltérést észlel, a billentyűt nem szabad beültetni. Ha nem megfelelő méretű billentyűt használnak, ez a billentyű károsodásához, a natív szövet lokális károsodásához és/vagy nem megfelelő hemodinamikai teljesítményhez vezethet.
4	A steril terület közelében a külső tálcá alját fogva húzza le a külső tálcá fedelét.
5	A belső tálcá és annak tartalma steril. Vigye át a belső tálcát a steril területre. A belső tálcá tartalmát a kontamináció megelőzése érdekében steril műtéti technikával kell kezelni.
6	VIGYÁZAT: Ne nyissa ki a belső csomagolást, amíg biztossá nem válik a beültetés, és a sebész készen nem áll a billentyű behelyezésére. A billentyű belső csomagolásának felnyitása után a billentyűt azonnal fel kell használni vagy el kell dobni a kontamináció és a szövetek kiszáradásának minimalizálása érdekében. VIGYÁZAT: A billentyű nincs a belső tálcához rögzítve. A fedél lehúzásakor és a műanyag fül felnyitásakor ügyelni kell arra, hogy a billentyű ne mozduljon ki a tálcából. Kontamináció, a billentyű károsodása és a sterilitás elvesztése következhet be.

Lépés	Eljárás
	Mielőtt felnyitná, ellenőrizze a belső tálcát és annak a fedelét, hogy nem sérült-e meg, nem szennyeződött-e, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel. A belső tálcá alját fogva húzza le a belső tálcá fedelét.
7	Csatlakoztassa a 1111-es vagy 1126-os típusú nyelet a billentyűtartóra, mielőtt kivenné a billentyűt a tálcából. Rögzítse a nyelet a billentyű tartójához úgy, hogy a nyelet a tartón lévő menetes nyílással egy vonalba állítja és az óramutató járásával megegyező irányban elforgatja, amíg határozott ellenállást nem érez (lásd 8. ábra). VIGYÁZAT: Ne fogja meg a billentyűt kézzel vagy sebészeti eszközökkel, mert megsérülhet. VIGYÁZAT: Használat előtt vizsgálja meg a nyelet, hogy nem láthatók-e rajta elhasználódásra utaló jelek, mint például fakultság, repedés vagy deformálódás. Cserélje ki a nyelet, ha bármilyen károsodást észlel. Ha tovább használja, akkor az eszköz fragmentálódhat, embolizációt okozhat, vagy elnyújthatja az eljárást. VIGYÁZAT: A nyél és a tartó csatlakoztatása közben ne tolja le a billentyűt az aortaeltartóról, mivel akkor a billentyű leeshet az eltartóról. Kontamináció, a billentyű károsodása és a sterilitás elvesztése következhet be. VIGYÁZAT: A nyél/tartó szerelvényre szükség van a beültetéshez, ezért csak azt követően távolítható el, ha már az anulushoz van öltve a billentyű. Ez a billentyű nem megfelelő elhelyezkedését eredményezheti.
8	A nyél csatlakoztatását követően vegye ki a billentyűt és az aortaeltartót a belső tálcából.
9	Az aortaeltartó billentyűről való leválasztásához fogja meg erősen az aortaeltartót az ujjnyílásoknál, és húzza el a nyél/tartó szerelvénytől (lásd 9. és 10. ábra).
10	A 11500A típust beültetés előtt NEM KELL LEÖBLÍTENI. VIGYÁZAT: Ha beültetés előtt mégis leöblítik a billentyűt, a műtéti beavatkozás hátralevő része alatt a vitorlaszövet mindkét oldalát hidratálva kell tartani steril fiziológiás sóoldattal végzett irrigáció segítségével. Az egy-két percenkénti öblítés ajánlott, mivel a szövetek kiszáradása billentyűdiszfunkcióhoz vezethet. VIGYÁZAT: Vigyázzon arra, hogy a vitorlaszövet ne érintkezzen törővel, kendővel vagy egyéb olyan anyaggal, amelyből szövetfoszlányok válhatnak le, és kerülhetnek át a vitorlaszövetre.

10.4 Az eszköz beültetése

A 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű supraanularis beültetésre és intraanularis beültetésre szolgál.

Lépés	Eljárás
1	A sebésznek ismernie kell a megfelelő méretezésre és a supraanularis és/vagy intraanularis pozícióba történő elhelyezésre vonatkozó ajánlásokat (lásd: 10.2. Méretezés szakasz). A szívbillentyűcsere műtéti bonyolultsága és változatossága miatt a műtéti technika kiválasztása, amelyet megfelelően módosítottak a korábban ismertetett Figyelmeztetések című szakasz szerint, az adott sebész megítélésére van bízva. Általában a következő lépéseket kell alkalmazni: - Műtétileg távolítsa el a beteg vagy sérült billentyűvitorlákat és az összes olyan kapcsolódó képletet, amelynek eltávolítását szükségesnek ítélik. - Műtétileg távolítson el minden kalciumot az anulusból, hogy biztosítsa a billentyű varrókeretének megfelelő elhelyezkedését, így elkerülheti az érzékeny vitorlaszövet károsodását. - Az anulus méretének meghatározásához kizárólag az 1133-as típusú aortaméretezőket használja. VIGYÁZAT: Amikor egy adott beteg számára billentyűt választ, figyelembe kell venni a beteg testméretét, életkorát és fizikális állapotát a billentyű méretéhez viszonyítva, hogy a minimumra csökkentse az optimálistól elmaradó hemodinamikai eredmény előfordulásának lehetőségét. A billentyűt azonban végső soron az orvosnak kell kiválasztania egyéni alapon a beteggel kapcsolatos összes kockázat és előny gondos mérlegelését követően.
2	Méretezés supraanularis implantációhoz Supraanularis billentyűelhelyezkedést eredményező öltési technika, például nem evertáló horizontális matracöltések alkalmazása javasolt. Méretezés intraanularis implantációhoz Intraanularis billentyűelhelyezkedést eredményező öltési technika, például evertáló matracöltések alkalmazása javasolt. A keret relatív hajlékonysága miatt gondosan járjon el, hogy elkerülje a sztent meghajlását vagy torzulását, ami regurgitációhoz, megváltozott hemodinamikai teljesítményhez és/vagy a vitorlák szakadásához vezethet, a billentyű kóros működését eredményezve. Ezzel kapcsolatosan kerülni kell a túlméretezést.

Lépés	Eljárás
3	A billentyűszájadék maradványába elhelyezendő öltések közötti távolságot és a billentyű-varrókeretet gondosan kell egymáshoz igazítani, hogy elkerülje a vitorlák ráncolódását vagy a szájadék torzulását. Az Edwards Lifesciences vállalatához érkezett bejelentések szerint előfordult, hogy 10–15 mm széles, dohányzacskó-effektust eredményező matracöltések behelyezése a billentyűszájadék összenyomódásához vezetett. Megszakított öltések használatakor fontos, hogy az öltéseket a csomókhoz közel vágják el, és biztosítsák, hogy a szabadon álló fonalvégek ne kerüljenek érintkezésbe a vitorla szövetével. VIGYÁZAT: Kerülje az anuláris öltések mélyen a szomszédos szövetekbe történő elhelyezését az aritmia és az ingerületvezetési rendellenességek elkerülése érdekében. VIGYÁZAT: Az öltések elhelyezésekor és elvágásakor kerülje el a sztent vagy az érzékeny vitorlaszövet elvágását vagy károsodását. Ez billentyűdiszfunkciót okozhat. A merev, mechanikai billentyűkkel ellentétben a sztent fala puha, a sebészeti varrótű számára átjárható. Ennek megfelelően, a sztentfal átszúrásának és a vitorlaszövet esetleges felhasításának megelőzése érdekében rendkívül gondosan kell eljárni az öltések varrókeretbe való elhelyezése során. Amikor az öltéseket teljesen lecsomózták, fontos, hogy az öltéseket a csomókhoz közel vágják el, hogy biztosítsák, a szabadon álló fonalvégek ne kerüljenek érintkezésbe a billentyű vitorlájának szövetével. Mint minden nyitott kosarú, szabadon álló lábakkal vagy commissura-támaszokkal ellátott protézis esetében a beültetés során ügyelni kell arra, hogy az öltés ne fogja be a commissurát és ne hurkolódjon rá, mert ez gátolhatja a billentyű megfelelő működését. Az aortabillentyű sztentje szimmetrikus, és a commissura alátámasztásai (lábai) egyenlő távolságra helyezkednek el. A lábakat az eredeti commissura maradványainak megfelelően kell elhelyezni – ügyelve arra, hogy azok ne zárják el a koszorúér-szájadékokat.
4	A beépített tartót és a rögzített nyelet egy egységként kell eltávolítani a varrási eljárás befejezésekor (lásd 11. ábra). - Szike használatával vágja el a tartó tetején a három szabadon lévő fonalat. VIGYÁZAT: A tartóöltések elvágásakor kerülje el a sztent vagy az érzékeny vitorlaszövet elvágását vagy károsodását. Ez billentyűdiszfunkciót okozhat. - Miután elvágta mind a három tartóöltést, egy egységként távolítsa el a nyél/tartó

Lépés	Eljárás
	szervelvényt a billentyűről a tartóöltésekkel együtt. c) Távolítsa el a nyelet a tartóról, és dobja el a tartót.

történik 3 tesla erősségű MR-rendszerben. A műtermék elfedi az eszköz lumenét.

10.5 Tartozék tisztítása és sterilizálása

A 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű tartozékai külön vannak csomagolva. Az 1126-os típusú nyelet sterilén szállítjuk, és kizárólag egyszer használatos. Az 1111-es típusú nyél, az 1133-as típusú méretezők és a TRAY1133-as típus újrafelhasználható, és nem steril állapotban szállítjuk. Az újrafelhasználható tartozékok tisztítási és sterilizálási útmutatásáért tekintse át a tartozékokhoz mellékelt használati utasítást.

10.6 A billentyűk visszaküldése

Az Edwards Lifesciences vállalat szeretné visszakapni az eltávolított klinikai INSPIRIS RESILIA aortabillentyűk (11500A típus) klinikai példányait elemzés céljára. Az eltávolított billentyűk gyártóhoz való visszajuttatása tekintetében forduljon a helyi képviselőhöz.

- Fel nem bontott csomagolás ép steril védőgáttal: ha a fóliátasakat vagy a tálcát még nem nyitották fel, küldje vissza a billentyűt az eredeti csomagolásában.
- A csomagolást felbontották, de a billentyűt nem ültették be: ha a tálcát felnyitották, a billentyű már nem steril. Ha a billentyűt nem ültették be, akkor megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid oldatba) helyezve vissza kell juttatni a vállalat részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges.
- Explantált billentyű: az explantált billentyűt megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve kell visszajuttatni a vállalat részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges.

10.7 Az eszköz ártalmatlanítása

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

11.0 MRI-biztonsági információ



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű feltételekkel MR-kompatibilis. A beültetett 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyűvel rendelkező betegek az alábbi körülmények között biztonságosan vizsgálhatók:

- csak 1,5 tesla vagy 3 tesla statikus mágneses mező;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) lehet;
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpció (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg normál üzemmódban.

A fenti vizsgálati feltételek mellett a 11500A típusú INSPIRIS RESILIA aortabillentyű *in vivo* várhatóan legfeljebb 2,0 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 1,5 T mellett és legfeljebb 2,5 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 3 T mellett, 15 perc folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai tesztelés során a képi műtermék körülbelül 10 mm-rel terjed túl a 11500A típusú billentyűn, ha a képalkotás spin echo impulzusszekvenciával, illetve 17 mm-rel terjed túl az eszközön, ha a képalkotás gradiens echo impulzusszekvenciával

12.0 Minőségi és mennyiségi információk

Ez az eszköz állati eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmaz. A billentyűvitorlák borjú perikardiumszövetből készülnek.

Ez az eszköz a következő, CMR 1B besorolású anyagokat tartalmazza 0,1% feletti koncentrációban (tömegszázalék):

kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatával.

Az alábbi táblázat az anyagokra vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	484–808
Glicerín	56-81-5	231–533
Kobalt	7440-48-4	110–271
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	101–169
Króm	7440-47-3	53,5–139
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	62,5–129
Vas	7439-89-6	28,5–125
Nikkel	7440-02-0	40,8–106
Poli(dimetilsziloxán)	63148-62-9	40,6–77,8
Molibdén	7439-98-7	19,0–49,5
Szilícium-dioxid	7631-86-9	16,6–32,8
Mangán	7439-96-5	4,93–14,9
Szilícium	7440-21-3	0–6,61
Selyem fibroin	9007-76-5	1,72–3,17
Bárium-szulfát	7727-43-7	1,18–2,23
Szén	7440-44-0	0–0,661
Titán-dioxid	13463-67-7	0,149–0,500
Polietilén-tereftalát-izoftalát kopolimer	24938-04-3	0,211–0,466
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,0835–0,193
Oktametil-ciklotetrasziloxán; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Méhviasz	8012-89-3	0,0554–0,118
Korom	1333-86-4	0,0393–0,0661
Foszfor	7723-14-0	0–0,0661
Kén	7704-34-9	0–0,0661
Dekametil-ciklopentasziloxán; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Bőrzsönyfakivonat festék	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodekametil-ciklohexasziloxán; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Berillium	7440-41-7	0–0,00661
Erukamid	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-bisz(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofén	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd: <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Betegeknek szóló címkézés

Minden billentyűhöz tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám a csomagoláson található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

15.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamedbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz.

A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat:

Termék	INSPIRIS RESILIA aortabillentyű
Típus	11500A
Alapvető UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Az eszköz várható élettartama

Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyű elvart élettartama 5 év.

Az INSPIRIS RESILIA aortabillentyűt a nemzetközileg elismert billentyűvizsgálati szabványoknak megfelelően szigorú preklinikai tartóssági és kifaradási megbízhatósági vizsgálatoknak vetették alá 5 éven át. Ezen túlmenően a tartósságot a COMMENCE vizsgálat 5 éves klinikai utánkövetése támasztja alá; lásd a **6.0. Klinikai vizsgálatok szakaszt**. A tényleges élettartam több biológiai tényezőtől függ, és betegről betegre változhat.

17.0 Hivatkozások

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

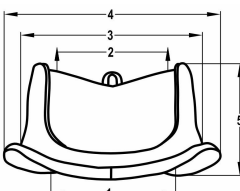
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

Az Európai Gazdasági Térség betegek/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet a következő weboldalon talál: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

1. táblázat: Névleges méretek

INSPIRIS RESILIA aortabillentyű, típusszám: 11500A							
	Méret	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Beáramlási szájadék átmérője (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Szájadék effektív átmérője (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Billentyűház külső átmérője (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. A varrókeret külső átmérője (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Teljes profilmagasság (mm)	13	14	15	16	17	18
Megjegyzés: A méretezéssel kapcsolatban lásd a 10.4. Az eszköz beültetése című szakaszt							

2. táblázat: A COMMENCE klinikai vizsgálat demográfiai adatai

Életkor a beültetés idején	N: átlag ± szórás (Min, Max)
Kor (év)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Nem	% (n/N)

Életkor a beültetés idején	N: átlag ± szórás (Min, Max)
Nő	28,2% (196/694)
Férfi	71,8% (498/694)
NYHA-besorolás	% (n/N)
I. osztály	23,6% (164/694)
II. osztály	50,0% (347/694)
III. osztály	24,5% (170/694)
IV. osztály	1,9% (13/694)
Kockázati pontszám	N: átlag ± szórás (Min, Max)
Halálozás STS kockázata (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N: az adott paraméter esetében elérhető adatokkal rendelkező vizsgálati személyek száma.

¹ Az STS pontszámot csak azon vizsgálati személyeknél számították ki, akiknél AVR vagy AVR + CABG történt.

3. táblázat: Megfigyelt nemkívánatos események

Nemkívánatos esemény vagy kimenetel	Korai ¹ (N = 694) n, m (%)	Késői ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/betegév)	Esemény- mentesség az 5. évben (standard hi- ba) ⁴
Teljes halálozás	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Billentyűvel összefüggő halálozás	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Reoperáció	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Explantáció	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Tromboembólia	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Billentyűtrombózis;	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Endokarditisz	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Minden vérzés	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Súlyos vérzés	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Minden paravulváris szívgárgás	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Súlyos PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Strukturális billentyűkárosodás	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ „Korai események” esetén (az implantátum beültetése utáni 30. napig bekövetkező események): „Korai” esetén m az események száma; n az eseményt tapasztaló vizsgálati személyek száma; % = n/N.

² „Késői események” esetén (az implantátum beültetése utáni 30. napot követően bekövetkező események): m az események száma; n az eseményt tapasztaló vizsgálati személyek száma; % = m/LPY.

³ Késői betegévek; az LPY-t az implantátum beültetése utáni 31. naptól az utolsó betegkontaktusig számítják.

⁴ Az első előfordulásig eltelt idő Kaplan–Meier-elemzésén alapul (korai vagy késői). A standard hiba (SE) kiszámítása a Greenwood-formula alapján történt.

4. táblázat: A NYHA besorolása kiinduláskor, az 1. évben és az 5. évben

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

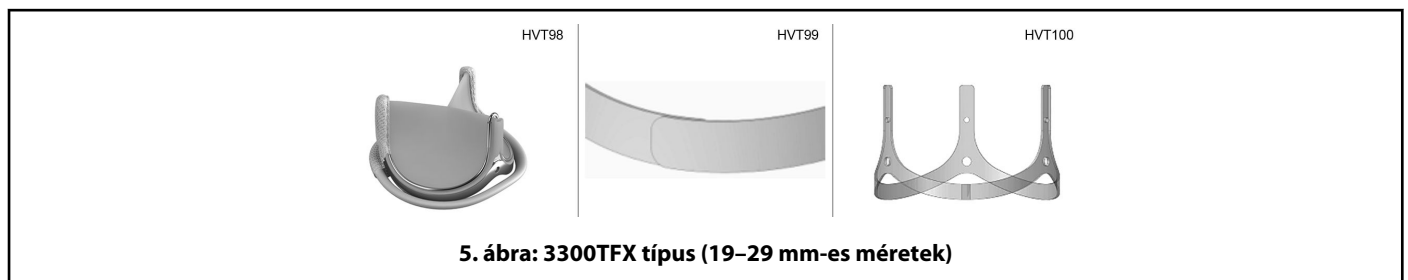
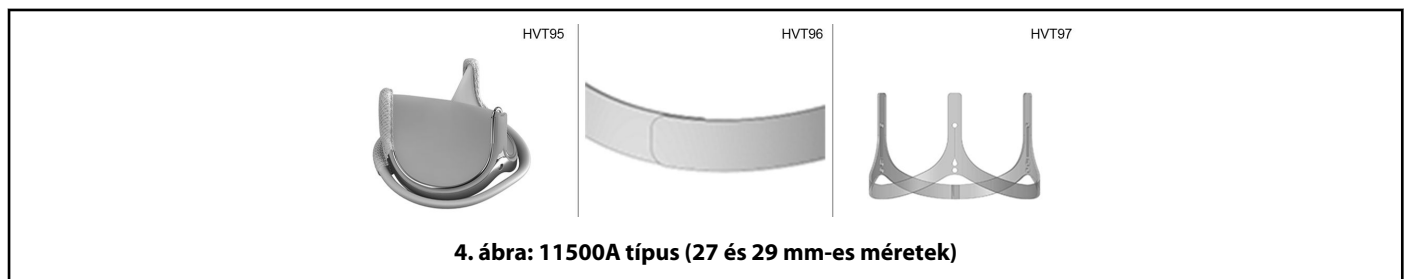
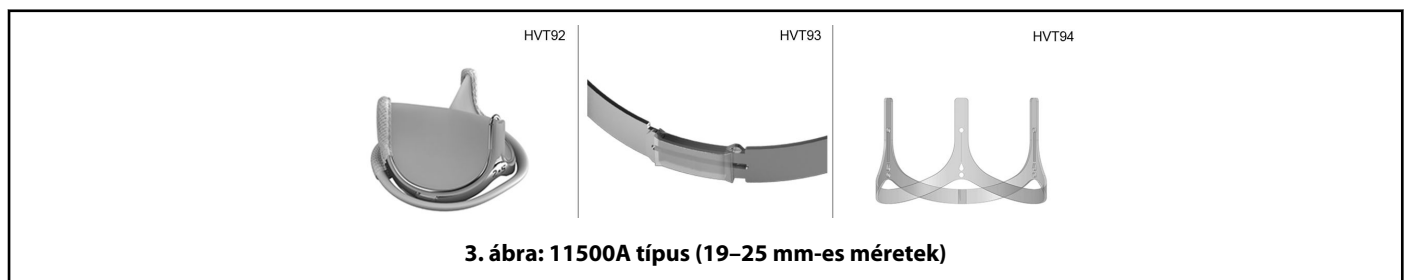
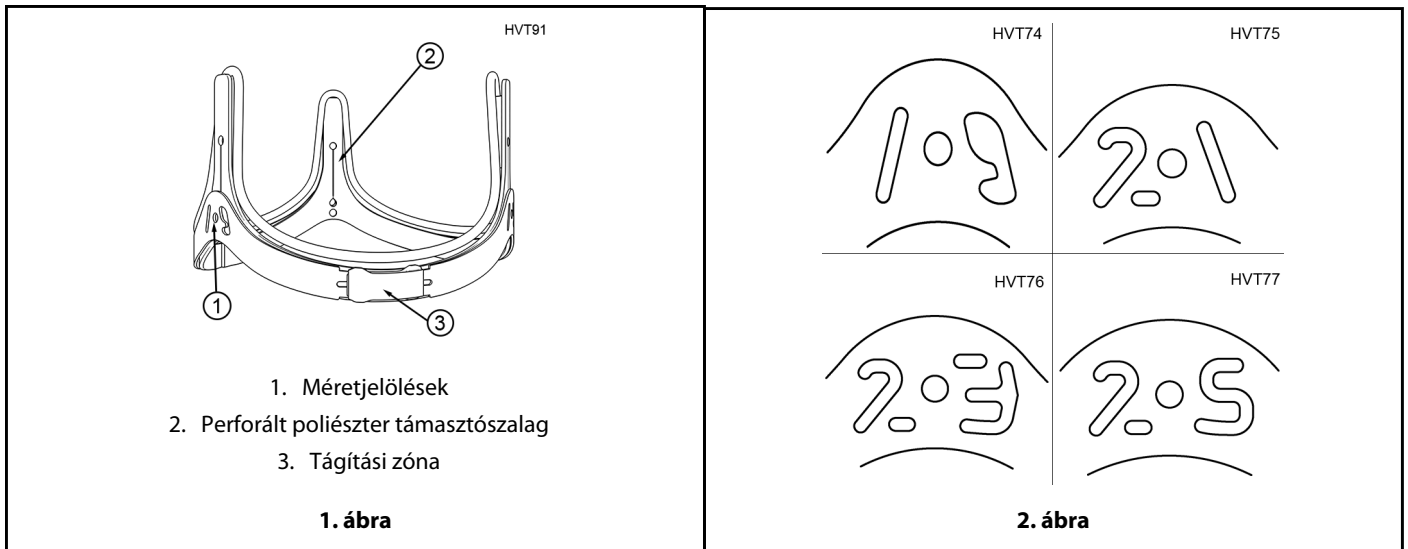
¹ N: az adott posztoperatív viziten ismert NYHA besorolással rendelkező vizsgálati személyek száma.

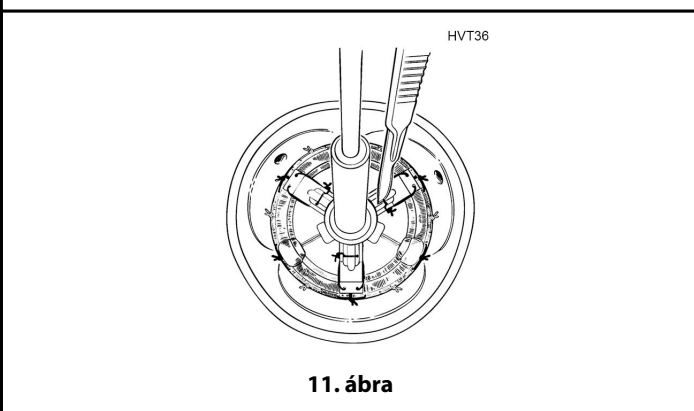
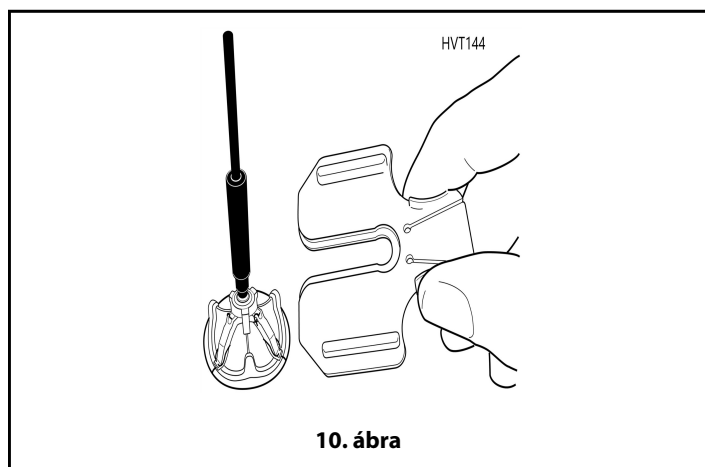
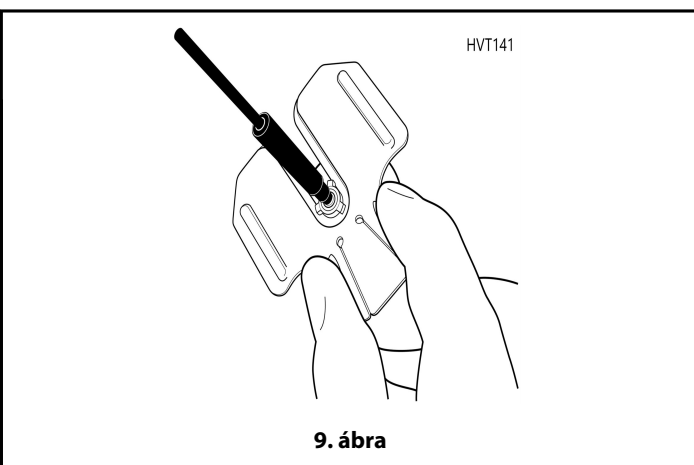
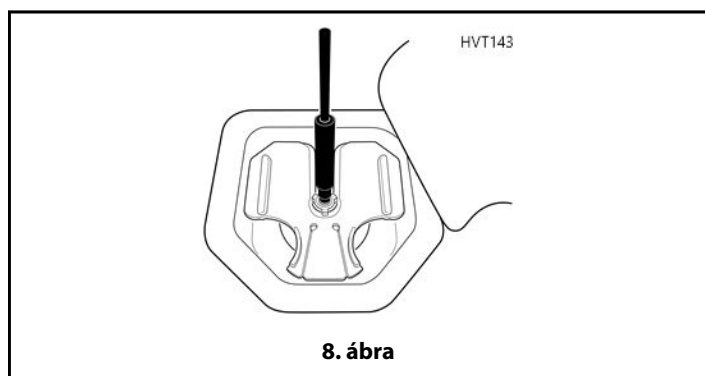
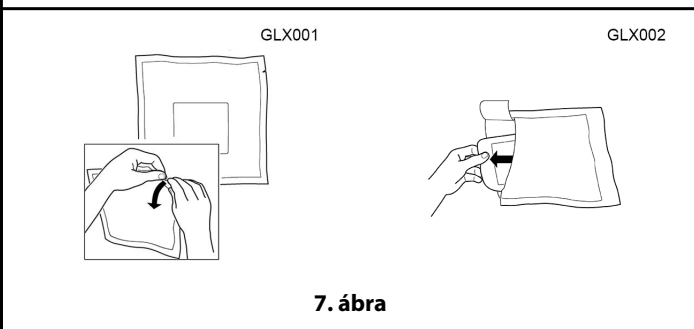
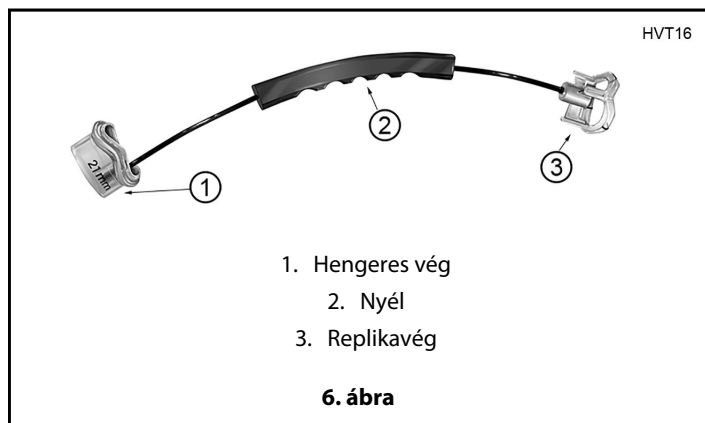
5. táblázat: Hemodinamikai paraméterek az 1. és az 5. évben

Vizit	19 mm N: átlag ± szórás	21 mm N: átlag ± szórás	23 mm N: átlag ± szórás	25 mm N: átlag ± szórás	27 mm N: átlag ± szórás	29 mm N: átlag ± szórás
EOA (cm ²)						
1 év	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 év	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
Átlaggradiens (Hgmm)						
1 év	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 év	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: értékelhető adatokkal rendelkező vizsgálati személyek száma.

Ábrák





Jelmagyarázat

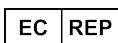
	Magyar
	Típusszám
	Tilos újrafelhasználni
	Vigyázat!
	Olvassa el a használati utasítást.
	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Hőmérsékleti korlátozás
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Jelzés jelenléte esetén használható
	Kétszeres steril gátrendszer

	Magyar
	Mennyiség
	Felhasználható
	Sorozatszám
	Egyedi eszközazonosító
	Méret
	Gyártó
	Gyártás ideje
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Jelzés jelenléte esetén nem használható

	Magyar
	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Nem pirogén
	Orvostechnikai eszköz
	Állati eredetű anyagot tartalmaz
	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Importőr
	Rendelészám



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050994001 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