



Edwards

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A

Instrukcja użycia

Patrz rysunki od 1 do 11 na stronach 14 i 15.



1.0 Opis wyrobu i akcesoriów

1.1 Opis wyrobu

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A, to trójpłatkowa zastawka na stencie, zbudowana z osierdziej tkanki bydłowej RESILIA, która jest zamontowana na elastycznej ramce. Zastawka jest przechowywana w opakowaniu zapewniającym suche warunki, w związku z czym nie wymaga przepłukiwania przed wszczepieniem. Zastawka jest dostępna w rozmiarach 19, 21, 23, 25, 27 i 29 mm. Wymiary nominalne podano w tabeli 1.

1.1.1 Tkanka RESILIA

Tkanka RESILIA jest produkowana przy użyciu nowej technologii o nazwie Edwards Integrity Preservation. Technologia ta obejmuje zapobiegający zwapnieniu proces wykonania stabilnej pokrywy, która trwale blokuje resztkowe grupy aldehydowe, o których wiadomo, że wiążą wapń. Technologia ta obejmuje również konserwowanie tkanki glicerolem, co zastępuje tradycyjne przechowywanie w płynnych roztworach, takich jak aldehyd glutarowy. Ta metoda przechowywania eliminuje narażenie tkanki na resztkowe niezwiązane grupy aldehydowe, które zwykle występują w przeznaczonych do przechowywania roztworach aldehydu glutarowego, oraz zapewnia długoterminową ochronę kolagenu.

Połączony wpływ stabilnej pokrywy i glicerolizacji technologii Edwards Integrity Preservation sprawia, że tkanka ta cechuje się najwyższą jakością i sprężystością. U młodych owiec zastawki z tkanką RESILIA wykazały statystycznie znaczącą redukcję zwapnienia tkanki płatków ($p = 0,002$) oraz istotną poprawę parametrów hemodynamicznych ($p = 0,03$) w porównaniu z dostępnymi komercyjnie zastawkami z tkanki osierdza (osierdziowa bioproteza mitralna Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, model 6900P) (Piśmiennictwo, poz. 1 i 2). Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące oceny wpływu tkanki RESILIA na pacjentów w ujęciu długoterminowym. Gromadzone są dodatkowe dane kliniczne obejmujące maksymalnie 10 lat obserwacji w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności tkanki RESILIA.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA oraz VFit są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

1.1.2 Budowa zastawki

Ramka została zaprojektowana w sposób zapewniający jej podatność zarówno w miejscu ujęcia, jak i w miejscu spoideł. Podatność podpórek spoidła ma na celu zmniejszenie wstrząsu towarzyszącego obciążeniu spoidła zastawki oraz wolnych brzegów jej płatków (Piśmiennictwo, poz. 3). Podatność ujęcia zastawki ma na celu zmniejszenie naprężeń płatków. Koncepcję podatności ujęcia oparto na fizjologii i mechanice naturalnych zastawek serca, a także doniesieniach na temat doświadczeń wynikających z implantacji bezstentowych allogenicznym przeszczepów zastawek (Piśmiennictwo, poz. 4 i 5).

Lekki szkielet druciany został wykonany z odpornego na korozję stopu kobaltowo-chromowego, wybranego ze względu na doskonałą charakterystykę sprężystości i odporności na zmęczenie materiału, i pokryto go materiałem z poliestru.

Tak samo jak w przypadku bioprotezy aortalnej Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX, cienka opaska ze stopu kobaltowo-chromowego oraz wzmacniająca opaska poliestrowa okalają podstawę zastawki poniżej ramki szkieletu drucianego, tworząc strukturalne oparcie dla ujęcia zastawki.

W zastawce aortalnej INSPIRIS RESILIA końce opaski ze stopu kobaltowo-chromowego są zabezpieczone poliestrową obkurczaną tuleją w przypadku rozmiarów 19–25 mm, aby wewnętrzne ujęcie zastawki mogło się rozszerzać. Wzmacniająca opaska poliestrowa umożliwia rozszerzanie w miejscu każdego spoidła, gdy działają na nią siły promieniowe.

Zastawki z rozszerzalnymi opaskami (rozmiary 19–25 mm) (rysunek 1) zachowują stabilną średnicę podczas implantacji oraz w warunkach wewnętrznych rozszerzających, co zademonstrowano podczas badań odporności na kompresję oraz badań obejmujących przyspieszone zużycie.

W przypadku rozmiarów 27 i 29 mm wolne końce opaski ze stopu kobaltowo-chromowego są zespawane na stałe. W celu porównania zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA z bioprotezą aortalną Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease należy odnieść się do rysunków od 3 do 5. Do ramki szkieletu drucianego przymocowany jest miękki pierścień do przyszywania z gumy silikonowej, który jest pokryty porowatą, bezszwową tkaniną z politetrafluoroetylenem (PTFE), ułatwiający wrastanie w tkankę i otorbianie. Aortalny pierścień do przyszywania jest wykończony ząbkowanym obrębką, dzięki czemu dopasowuje się do naturalnego korzenia aorty. Podatność pierścienia do przyszywania ułatwia koaptację pomiędzy zastawką a podłożem tkankowym, często o nieregularnym kształcie lub zwapniałym.

Model 11500A cechuje mała wysokość profilu, aby ułatwić wszczepienie u pacjentów z małymi korzeniami aorty. Pierścień do przyszywania ma trzy umieszczone w równej odległości czarne znaczniki jedwabnych szwów w środkowych częściach płatków, które pomagają w ustawieniu zastawki i umieszczeniu szwów. Zmiany dokonane w przypadku opaski ze stopu kobaltowo-chromowego oraz opaski poliestrowej nie mają wpływu na rozmieszczenie szwów ani technikę wszczepiania.

Uchwyt jest zamocowany do zastawki za pomocą szwów. Jego zadaniem jest ułatwianie manipulowania zastawką i jej wszycia w trakcie wszczepiania. Chirurg może łatwo odłączyć uchwyt. (Patrz **część 10.4 „Wszczepianie wyrobu”**).

Podobnie jak w przypadku innych bioprotez zastawek firmy Edwards, szkielet druczany ze stopu kobaltowo-chromowego w modelu 11500A można uwidocznić za pomocą fluoroskopii. Pozwala to na identyfikację krawędzi strony napływowej i odpływowej zastawki.

1.2 Technologia VFit

Technologia VFit jest dostępna w przypadku modelu 11500A w rozmiarach 19–25 mm. Technologia ta obejmuje dwie nowe funkcje zaprojektowane z myślą o przyszłych zabiegach typu „zastawka w zastawce” (valve-in-valve, ViV): znaczniki rozmiaru widoczne za pomocą fluoroskopii oraz strefę rozszerzenia.

Znaczniki rozmiaru widoczne za pomocą fluoroskopii zostały zaprojektowane, aby pomóc lekarzom w identyfikacji rozmiaru zastawki chirurgicznej po jej wszczępieniu. Rysunek 2 przedstawia znaczniki rozmiarów spoidła w przypadku rozmiarów 19–25 mm.

OSTRZEŻENIE: ZNACZNIK ROZMIARU ODPOWIADA ROZMIAROWI ZASTAWKI PODANEMU NA ETYKIECIE ZASTAWKI INSPIRIS RESILIA I NIE STANOWI ZAMIENNIKA OBECNYCH TECHNIK IDENTYFIKACJI ROZMIARU ZALECANYCH DO ZASTOSOWANIA W PRZYPADKU ZABIEGÓW PRZECZEWNIKOWYCH. Zmienność anatomii pacjenta i jakości obrazowania może wpływać na widoczność znaczników rozmiaru i prowadzić do błędnej identyfikacji rozmiaru zastawki.

Strefa rozszerzenia została zaprojektowana w odpowiedzi na zwiększone ryzyko śmiertelności związane z zabiegami ViV w przypadku mniejszych zastawek chirurgicznych (Piśmiennictwo, poz. 6). W odpowiedzi na te zagrożenia strefa rozszerzenia umożliwia zwiększenie średnicy opaski i większe ujęcie w przypadku planowania zabiegu ViV i implantacji. Z racji tego, że większy obszar ujęcia zwykle jest powiązany z niższymi gradientami (Piśmiennictwo, poz. 7), strefa rozszerzenia może poprawić pozabiegowe gradienty ViV w porównaniu z chirurgicznymi zastawkami ViV, które się nie rozszerzają.

Aktywację strefy rozszerzenia osiąga się za pomocą siły promieniowej zastawki przeczewnikowej.

OSTRZEŻENIE: Dobór rozmiaru w przypadku techniki „zastawka w zastawce” z zastosowaniem zastawki INSPIRIS RESILIA przetestowano tylko przy zastosowaniu określonych zastawek serca do implantacji przeczewnikowej firmy Edwards. Użycie innych zastawek przeczewnikowych może spowodować zatorowość zakotwiczonych w nich wyrobów przeczewnikowych lub doprowadzić do pęknięcia pierścienia.

W celu uzyskania informacji na temat prawidłowego doboru rozmiaru w przypadku zabiegów typu „zastawka w zastawce” należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użycia zastawki przeczewnikowej.

Nie oceniono długoterminowej trwałości w ramach badań dotyczących ViV związanych z modelem 11500A. Nie oceniono wpływu wrastania tkanek na rozszerzanie się zastawki. Rozszerzania nie oceniano w przypadku samorozszerzających się zastawek serca do implantacji przeczewnikowej. Wyniki te nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych mających na celu ustalenie bezpieczeństwa i efektywności modelu 11500A do stosowania w zabiegach ViV. Rozszerzanie nie dało znaczącej poprawy w przypadku parametrów hemodynamicznych dotyczących ViV w porównaniu z modelem 3300TFX.

WAŻNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ROZSZERZANIA OPASKI:

NIE PRZEPROWADZAĆ ZABIEGÓW BALONOWEJ WALWULOPLASTYKI ZASTAWKI AORTALNEJ NA TEJ ZASTAWCE W PRZYPADKU ROZMIARÓW 19–25 mm. Chociaż zastawka zachowa stabilną średnicę podczas

wszczepiania i w warunkach wewnątrzsercowych, jej średnica się rozszerzy, jeśli przyłożona zostanie siła promieniowa, jak w trakcie przeprowadzania zabiegu balonowej walwuloplastyki zastawki aortalnej. Może to rozszerzyć zastawkę, powodując niedomykalność zastawki aortalnej.

NIE REGULOWAĆ ŚREDNICY ZASTAWKI ZA POMOCĄ STREFY ROZSZERZENIA PODCZAS WSZCZEPIANIA ZASTAWKI CHIRURGICZNEJ. Strefa rozszerzania nie została zaprojektowana w celu umożliwiania kompresji lub rozszerzania podczas wszczępienia zastawki chirurgicznej. Takie działanie doprowadzi do uszkodzenia zastawki aortalnej i może skutkować jej niedomykalnością.

1.3 Przymiary i taca

Zastosowanie przymiaru ułatwia dobór prawidłowego rozmiaru zastawki do implantacji. Konstrukcja przezroczystych przymiarów, model 1133, umożliwia bezpośrednią obserwację ich dopasowania w obrębie pierścienia zastawki. Każdy przymiar składa się z rękojeści o odmiennej konfiguracji przymiaru na każdym końcu (patrz rysunek 6). Po jednej stronie rękojeści znajduje się koniec cylindryczny ze zintegrowanym brzegiem, który odzwierciedla geometrię pierścienia do przyszywania zastawki. Po drugiej stronie rękojeści znajduje się koniec replikujący, który odzwierciedla geometrię pierścienia do przyszywania zastawki, jak również wysokość oraz lokalizację słupków stentu. Dostępne są przymiary dla wszystkich rozmiarów zastawki, model 11500A, (19, 21, 23, 25, 27 oraz 29 mm). Kompletny zestaw przymiarów znajduje się na tacy, model TRAY1133.

1.4 Uchwyt zastawki i rękojeść

Model 11500A zastawki ma zintegrowany jednorazowy uchwyt. Plastikowa rękojeść (model 1111 lub model 1126) jest przymocowana do uchwytu na czas operacji.

Do korzyści wynikających ze stosowania tego wyrobu należą: poprawa funkcji i trwałości zastawki aortalnej, znaczące złagodzenie objawów oraz zmniejszenie chorobowości i śmiertelności.

2.0 Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A, jest przeznaczona do stosowania w zabiegach wymiany zastawki serca.

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A, jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, którzy wymagają wymiany natywnej zastawki aortalnej lub jej protezy.

3.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań dotyczących stosowania zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA.

4.0 Ostrzeżenia

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE WYROBU. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia w postaci jałowej. Ponowna sterylizacja może prowadzić do obrażeń ciała lub zakażenia, ponieważ wyrób może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

NIE WOLNO ZAMRAŻAĆ ZASTAWKI ANI NARAŻAĆ JEJ NA DZIAŁANIE WYSOKIEJ TEMPERATURY. Narażenie zastawki na działanie skrajnych temperatur spowoduje niezdatność wyrobu do użycia.

NIE STOSOWAĆ zastawki, jeśli:

- torebka foliowa, zamknięte szczelnie tace lub pokrywy zostały otwarte bądź uległy uszkodzeniu lub zabrudzeniu;
- upłynęła data ważności;
- zastawka została upuszczona bądź uszkodzona lub jeśli obchodzono się z nią w niewłaściwy sposób.

Powyższe sytuacje mogą prowadzić do odwodnienia tkanki, zanieczyszczenia i/lub utraty jałowości.

Jeśli podczas wszczepiania zastawka ulegnie uszkodzeniu, nie należy podejmować próby jej naprawy.

NIE WOLNO WYSTAWIAĆ zastawki na działanie roztworów, środków chemicznych, antybiotyków itp., z wyjątkiem jałowego roztworu soli fizjologicznej. W przeciwnym razie może nastąpić nieodwracalne uszkodzenie tkanki płatków, które może nie być widoczne gołym okiem.

NIE WOLNO CHWYTAĆ tkanki płatków zastawki narzędziami ani w żaden sposób uszkadzać zastawki. Nawet najmniejsza perforacja tkanki płatków może z czasem ulec powiększeniu, powodując znaczne upośledzenie funkcji zastawki.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ ZBYT DUŻEGO ROZMIARU. Użycie zbyt dużego rozmiaru może spowodować uszkodzenie zastawki lub miejscowe naprężenia mechaniczne, których efektem może być uszkodzenie serca lub zniszczenie tkanki płatków zastawki, zniekształcenie stentu i niedomykalność zastawki.

NIE NALEŻY WPROWADZAĆ CEWNIKÓW ani elektrod do stymulacji przezżyłnej przez zastawkę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki. Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania narzędzia chirurgicznego przez zastawkę, aby nie uszkodzić tkanek płatków zastawki.

Podobnie jak w innych przypadkach implantacji wyrobu medycznego istnieje ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji immunologicznej. Wykaz materiałów i substancji, z których wykonany jest wyrób, znajduje się w części 12.0 „Informacje ilościowe i jakościowe”. U pacjentów z nadwrażliwością na kobalt, chrom, nikiel, molibden, mangan, węgiel, beryl, żelazo, glicerol i tkankę bydlęcą mogą wystąpić reakcje alergiczne na te materiały. U pacjentów z nadwrażliwościami na te materiały należy zachować szczególną ostrożność.

Wyrób ten nie został wykonany z lateksu, mógł jednak zostać wyprodukowany w środowisku zawierającym lateks.

5.0 Zdarzenia niepożądane

5.1 Zaobserwowane zdarzenia niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich protez zastawek serca zastosowanie zastawek tkankowych może wiązać się z ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi prowadzącymi niekiedy do zgonu. Zdarzenia niepożądane wywołane indywidualną reakcją pacjenta na wszczepiony wyrób lub fizycznymi bądź chemicznymi zmianami jego elementów, w szczególności pochodzenia biologicznego, mogą także pojawić się po pewnym czasie (od kilku godzin do kilku dni) i mogą wymagać powtórnego zabiegu operacyjnego oraz wymiany protezy.

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A, ma budowę zbliżoną do osierdziowej bioprotezy aortalnej Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX.

Do zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem bioprotez osierdziowych Carpentier-Edwards PERIMOUNT, według zestawienia na podstawie piśmiennictwa i doniesień otrzymanych z systemu nadzoru nad produktem, zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych ustalającymi dobrą praktykę wytwarzania, rozdział 820.198, zalicza się: stenozę, niedomykalność niewydolnej zastawki, przeciek okołozastawkowy, zapalenie wsierdza, hemolizę, chorobę

zakrzepowo-zatorową, zaburzenia przepływu spowodowane przez zakrzep, skazy krwotoczne związane z terapią przeciwkrzepliwą, a także wadliwe funkcjonowanie zastawki wskutek zniekształcenia implantu, pęknięcia szkieletu drucianego albo zmian fizycznych lub chemicznych komponentów zastawki. Pogorszenie stanu tkanki może objawiać się w postaci zakażenia, zwapnienia, pogrubienia, perforacji, zwyrodnienia, przetarcia szwu, urazu narzędziem lub odłączenia płatka od słupków stentu zastawki. Wymienione powikłania mogą uwidaczniać się pod postacią objawów klinicznych, takich jak: nieprawidłowe szmery w sercu, zadyszka, nietolerancja wysiłku, duszność, przyjmowanie pozycji siedzącej ze względu na duszność w pozycji leżącej, niedokrwistość, gorączka, arytmia, krwotoki, przemijający napad niedokrwienności, udar mózgu, porażenie, niska pojemność minutowa serca, obrzęk płuc, zastoinowa niewydolność serca, niewydolność serca oraz zawał mięśnia sercowego.

5.2 Możliwe zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane ze stosowaniem zastawek i zabiegiem chirurgicznym są następujące:

- reakcja alergiczna;
- dusznica bolesna;
- uszkodzenie, rozwarstwienie, rozerwanie pierścienia zastawki;
- rozwarstwienie tętnicy;
- uszkodzenie, rozwarstwienie, rozerwanie aorty;
- uszkodzenie korzenia aorty;
- asystolia i/lub zatrzymanie akcji serca;
- krwawienie:
 - okołozabiegowe i pozabiegowe;
 - związane z terapią przeciwkrzepliwą;
 - tamponada osierdza;
 - krwaki;
 - dotyczące naczyń mózgowych;
- krew — niedokrwistość;
- krew — koagulopatia;
- krew — hemoliza / anemia hemolityczna;
- zmiany ciśnienia krwi (niedociśnienie, nadciśnienie);
- kardiologiczne — arytmie / zaburzenia przewodzenia;
- wstrząs kardiogeny;
- niedrożność ujścia tętnicy wieńcowej;
- zakrzepica żył głębokich (ZZG);
- zespół rozsianego wykrzepiania naczyniowego (DIC);
- zator;
- zapalenie wsierdza;
- rozerwanie/pęknięcie przełyku;
- hipoksemia;
- zakażenie — miejscowe, rany lub ogólnoustrojowe;
- niewydolność wielonarządowa (MOF);
- zawał mięśnia sercowego;
- epizody neurologiczne:
 - udar mózgu (CVA);
 - przemijający napad niedokrwienności (TIA);
- wysięk osierdziowy;
- wysięk opłucnowy;
- zapalenie płuc;
- niewydolność protezy — niedomykalność/stenoza;
- obrzęk płuc;
- obniżenie tolerancji wysiłku;
- niewydolność nerek, ostra;
- zaburzenie czynności nerek;
- niewydolność układu oddechowego;
- trombocytopenia (inna niż HIT);

- trombocytopenia indukowana heparyną (HIT);
- choroba zakrzepowo-zatorowa:
 - tętnicza, żylna, obwodowa, ośrodkowa;
- przeciek przezzastawkowy lub zastawkowy;
- przemieszczenie/niestabilność zastawki;
- zastawka — dysfunkcja inna niż strukturalna:
 - przeciek okołozastawkowy;
 - wklinowanie płata zastawki;
 - uszkodzenie tkanek płata zastawki (przez narzędzia/szwy);
 - powstanie łuszczyki;
 - niedopasowanie protezy do pacjenta (PPM) (wskutek dobrania niewłaściwego rozmiaru);
 - zniekształcenie w miejscu wszczepienia implantu;
- zastawka — dysfunkcja strukturalna / pogorszenie stanu strukturalnego;
- zastawka — zakrzepica;
- złamanie lub zniekształcenie szkieletu/stentu zastawki.

Zgłaszano przypadki zwapnieniowej i innej niż zwapnieniowa (włóknistej) degeneracji bioprotez zastawek wskutek chemioterapii stosowanej w leczeniu nowotworów złośliwych (Piśmiennictwo, poz. 8 i 9).

Wymienione powikłania mogą prowadzić do:

- ponownego zabiegu chirurgicznego,
- eksplantacji,
- trwałej niepełnosprawności,
- zgonu.

6.0 Badania kliniczne

Bezpieczeństwo kliniczne i skuteczność zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA, model 11500A, ustalono na podstawie danych dotyczących wyników badania COMMENCE. Celem badania była ocena bezpieczeństwa i skuteczności tkanki RESILIA, opakowania oraz sterylizacji.

Badanie COMMENCE to prospektywne badanie wieloośrodkowe bez randomizacji, prowadzone metodą otwartej próby bez równoległej lub dopasowanej grupy kontrolnej. Po ocenie dokonanej przed zabiegiem chirurgicznym uczestnicy są obserwowani przez rok w celu oceny podstawowego bezpieczeństwa i skuteczności. Następnie uczestnicy są kontrolowani co roku przez co najmniej pięć lat od czasu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Obecnie trwa długoterminowa obserwacja powyżej pięciu lat.

Celem badania COMMENCE jest potwierdzenie, że jakość przetworzenia tkanek, sterylizacji zastawki oraz opakowania osierdziej bioprotezy aortalnej firmy Edwards, model 11000A, nie wzbudzą nowych wątpliwości w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu u uczestników, którzy wymagają wymiany natywnej zastawki aortalnej lub jej protezy.

Populację objętą badaniem stanowili dorośli uczestnicy (w wieku co najmniej 18 lat) z rozpoznaną chorobą zastawki aortalnej, u których wymagane było przeprowadzenie planowej wymiany natywnej zastawki aortalnej lub jej protezy. Dozwolone jest równoczesne przeprowadzenie zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych i resekcji aorty wstępującej oraz wymiana z wykorzystaniem połączenia zatokowo-cylindrycznego bez konieczności zatrzymania krążenia.

Z udziału w badaniu wykluczani są kandydaci, u których wcześniej wykonano zabieg chirurgiczny w obrębie zastawki z wszczepieniem protezy zastawki lub pierścienia do annuloplastyki, który pozostanie *in situ*. Kryterium wykluczenia z udziału stanowi równoczesna naprawa lub wymiana zastawki. Nie są dozwolone zabiegi chirurgiczne poza obszarem serca.

Wykluczenie z udziału w badaniu mogą spowodować różne objawy kliniczne lub choroby w wywiadzie.

Okres zgłaszania danych z badania COMMENCE w przypadku grupy, w której wszczepiono zastawkę aortalną, obejmuje przedział czasu od stycznia 2013 r. do kwietnia 2021 r. W momencie zamknięcia bazy danych do udziału w badaniu włączono sześćset dziewięćdziesięciu czterech (694) uczestników w dwudziestu siedmiu (27) ośrodkach badawczych na terenie Stanów Zjednoczonych i Europy. W populacji włączonej do badania u sześciuset osiemdziesięciu dziewięciu (689) uczestników pomyślnie wszczepiono zastawkę, model 11000A. Opuścili oni salę operacyjną z badaną zastawką.

W tabeli 2 podano dane demograficzne badania, klasyfikację wg NYHA i wskaźniki ryzyka; w tabeli 3 wymieniono zaobserwowaną częstość zdarzeń niepożądanych podczas badania; w tabeli 4 podano dane klasyfikacji wg NYHA w punkcie początkowym oraz po upływie 1 roku i 5 lat obserwacji; a w tabeli 5 wymieniono parametry hemodynamiczne po upływie 1 roku i 5 lat.

7.0 Indywidualizacja leczenia

We wszystkich przypadkach (z wyjątkiem sytuacji, gdy istnieją przeciwwskazania) u pacjentów z bioprotezami zastawek serca należy stosować terapię przeciwkrzepliwą w początkowym okresie po implantacji, zgodnie z zaleceniami lekarza w konkretnym przypadku oraz z uwzględnieniem wytycznych (Piśmiennictwo, poz. 10 i 11). Długoterminową terapię przeciwkrzepliwą i/lub przeciwplateletową należy rozważyć u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej. W wytycznych znajdują się również zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami z dysfunkcją bioprotezy zastawki oraz zapobiegania zakaźnemu zapaleniu wsierdza (Piśmiennictwo, poz. 10 i 11).

7.1 Kwestie do uwzględnienia przy wyborze bioprotezy zastawki

Ostatecznej oceny w zakresie leczenia konkretnego pacjenta musi dokonać lekarz wspólnie z pacjentem w świetle wszystkich okoliczności przedstawionych przez pacjenta. Wytyczne ESC/EACTS (Piśmiennictwo, poz. 10) i ACC/AHA (Piśmiennictwo, poz. 11) zawierają kompletne zalecenia dotyczące wyboru bioprotezy zastawki.

Firma Edwards zachęca chirurgów do dokonywania wpisów w dostępnych rejestrach, gdy zastawka INSPIRIS RESILIA jest wszczepiana młodszym pacjentom.

7.2 Szczególne grupy pacjentów

Ze względu na brak przeprowadzonych badań nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zastawki, model 11500A, w przypadku poniższych szczególnych populacji pacjentów:

- kobiety w ciąży;
- kobiety karmiące piersią;
- pacjenci z nieprawidłowym metabolizmem wapnia (np. z przewlekłą niewydolnością nerek czy nadczynnością przytarczyc);
- pacjenci ze schorzeniami zwyrodnieniowymi zastawki aortalnej powodującymi powstawanie tętniaków (np. z martwicą torbielowatą błony środkowej czy zespołem Marfana);
- dzieci i młodzież;
- pacjenci z nadwrażliwością na stopy metali zawierające kobalt, chrom, nikiel, molibden, mangan, węgiel, beryl i żelazo;
- pacjenci z nadwrażliwością na lateks;
- pacjenci z nadwrażliwością na tkanki z antygenem alfa-gal.

8.0 Informacje dotyczące porad udzielanych pacjentom

Po operacji zaleca się uważną i stałą obserwację lekarską (przynajmniej jedna wizyta rocznie), aby umożliwić rozpoznanie i właściwe leczenie powikłań związanych z zastawką, szczególnie wynikających z uszkodzenia materiału. Pacjenci z wszczepionymi zastawkami są w grupie podwyższonego ryzyka bakteriemii (np. podczas zabiegów stomatologicznych) i należy doradzić im profilaktyczną terapię antybiotykową.

Pacjentom należy doradzać, aby zawsze nosili przy sobie kartę implantu oraz informowali pracowników służby zdrowia o posiadanym implancie.

Zaleca się poinformowanie pacjenta na temat ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, środków, które należy podjąć, a także ograniczeń w stosowaniu związanych z zastawką aortalną INSPIRIS RESILIA, model 11500A.

9.0 Sposób dostarczania

9.1 Opakowanie

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A, jest dostarczana w stanie jałowym i niepirogennym w opakowaniu z tacami zapewniającymi podwójną barierę jałowości. Zastawka została wysterylizowana przy użyciu tlenu etylenu. Zawartość netto opakowania to jedna (1) zastawka. Opakowanie z dwiema tacami znajduje się w torebce foliowej umieszczonej w pudełku kartonowym. Po odebraniu pudełka kartonowego należy sprawdzić je z zewnątrz pod kątem uszkodzeń.

Każda zastawka umieszczona jest w pudełku kartonowym ze wskaźnikiem temperatury widocznym przez okienko na panelu bocznym. Wskaźnik temperatury przeznaczony jest do identyfikacji produktów narażonych na przejściowe działanie skrajnych temperatur. W chwili otrzymania zastawki należy niezwłocznie sprawdzić wskaźnik i zapoznać się z etykietą kartonu, aby potwierdzić stan „Use” (Używać). Jeśli stan „Use” (Używać) nie jest widoczny, nie wolno używać zastawki i należy skontaktować się z lokalnym dostawcą lub przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu dokonania ustaleń dotyczących potwierdzenia zwrotu i wymiany.

OSTRZEŻENIE: Przed implantacją zastawki należy ją dokładnie sprawdzić pod kątem śladów wystawienia jej na działanie zbyt wysokich lub niskich temperatur albo innych uszkodzeń. Narażenie zastawki na działanie skrajnych temperatur spowoduje niezdatność wyrobu do użycia.

9.2 Przechowywanie

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A, powinna być przechowywana w temperaturze w zakresie od 10°C do 25°C (od 50°F do 77°F), w torebce foliowej i pudełku kartonowym do przechowywania.

10.0 Wskazówki dotyczące użycia

10.1 Szkolenie lekarzy

Techniki implantacji tej zastawki są podobne do tych stosowanych podczas wszczepiania jakichkolwiek aortalnych zastawek chirurgicznych na stencie. Do implantacji modelu 11500A nie jest wymagane specjalne przeszkolenie ani specjalistyczne zasoby wykraczające poza zabiegi kardiologiczne.

Głównymi użytkownikami docelowymi są kardiochirurdzy przeprowadzający zabiegi wymiany zastawki oraz personel (instrumentariuszki i technicy) odpowiedzialny za przygotowanie i implantację zastawek aortalnych lub mitralnych.

10.2 Określanie rozmiaru

OSTRZEŻENIE: Uchwyty zastawki oraz fragmenty rękojeści i przymiarów nie są radioceniujące i nie można ich zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia obrazującego. Luźne fragmenty pozostałe w układzie naczyniowym mogą być przyczyną zatoru.

PRZESTROGA: Podczas dobierania rozmiaru zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA, model 11500A, nie należy korzystać z przymiarów zastawek innych producentów ani z przymiarów do innych zastawek firmy Edwards Lifesciences. Dobrany rozmiar mógłby być wówczas nieprawidłowy, co może spowodować uszkodzenie zastawki, miejscowe uszkodzenie tkanki natywnej i/lub nieodpowiednie funkcjonowanie hemodynamiczne.

PRZESTROGA: Przed użyciem przymiary należy skontrolować pod kątem oznak zużycia, takich jak stępienie, pęknięcia lub zarysowania. Jeśli widoczne są oznaki pogorszenia stanu, przymiar należy wymienić na nowy. Jego dalsze używanie mogłoby spowodować fragmentację, zatorowość lub wydłużenie zabiegu.

10.2.1 Pomiar nadpierzścieniowy

Etap	Procedura
1	W przypadku wszczepienia nadpierzścieniowego pierścienia do przyszywania zastawki jest umieszczany powyżej pierścienia zastawki, co maksymalizuje efektywne pole ujścia zastawki. Podczas doboru rozmiaru zastawki do wszczepienia w lokalizacji nadpierzścieniowej przymiar powinien być ustawiony równolegle do płaszczyzny pierścienia zastawki, a ponadto należy skorzystać z następującej techniki doboru rozmiaru: - Korzystając z przymiaru, model 1133, wybrać koniec cylindryczny przymiaru o największej średnicy, który jest komfortowo dopasowany w pierścieniu zastawki pacjenta. - Po zweryfikowaniu odpowiedniego końca cylindrycznego użyć końca replikującego tego samego przymiaru w celu sprawdzenia, czy pierścień do przyszywania będzie komfortowo dopasowany na górnej części pierścienia zastawki. Upewnić się, że ujścia wieńcowe nie są przesłonięte oraz że słupki stentu końca replikującego nie stykają się ze ścianą aorty w miejscu połączenia zatokowo-cylindrycznego. Jeśli dopasowanie końca replikującego jest zadowalające, należy wybrać ten rozmiar zastawki do wszczepienia. Opcjonalnie — określić, czy możliwe jest wszczepienie większej zastawki, korzystając z końca replikującego następnego większego przymiaru. Upewnić się, że ujścia wieńcowe nie są przesłonięte oraz że słupki stentu końca replikującego nie stykają się ze ścianą aorty w miejscu połączenia zatokowo-cylindrycznego. Jeśli większy rozmiar końca replikującego dobrze wpasowuje się powyżej pierścienia zastawki pacjenta, należy wszczepić zastawkę tego rozmiaru. Jeśli koniec replikujący większego przymiaru nie jest dopasowany komfortowo, należy wszczepić zastawkę w rozmiarze określonym w poprzednim kroku.

10.2.2 Pomiar w obrębie pierścienia

Etap	Procedura
1	W przypadku korzystania z techniki wszczepiania w obrębie pierścienia zastawki cała zastawka, w tym pierścień do przyszywania, jest umieszczana we wnętrzu pierścienia zastawki. Do określenia rozmiaru na potrzeby umieszczenia w obrębie pierścienia zastawki można wykorzystać cylindryczny lub replikujący koniec przymiaru, model 1133. Prawidłowe wszczepienie zastawki w pozycji w obrębie pierścienia wymaga ustawienia przymiaru równolegle do płaszczyzny pierścienia zastawki, a cały przymiar, łącznie z symulowaną częścią obejmującą pierścień do przyszywania, powinien przechodzić przez pierścień zastawki.

10.3 Instrukcje dotyczące obsługi i przygotowania

Etap	Procedura
1	OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności do użycia („Zużyć do”) podany na opakowaniu. Produktu nie wolno używać po upływie terminu przydatności do użycia („Zużyć do”). Może to skutkować utratą jałowości. OSTRZEŻENIE: Nie otwierać torebki foliowej w polu jałowym. Torebka foliowa stanowi jedynie osłonę zabezpieczającą. Zewnętrzna powierzchnia tacy zewnętrznej nie jest jałowa i może spowodować naruszenie jałowości pola operacyjnego. W polu jałowym można umieścić najbardziej wewnętrzne opakowanie (tacę), które jest jałowe. PRZESTROGA: Nie otwierać opakowania zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA, model 11500A, do momentu upewnienia się, że dojdzie do implantacji.
2	Po wybraniu odpowiedniego rozmiaru zastawki wyjąć z kartonu torebkę foliową w polu niejałowym. Przed otwarciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone. Otworzyć torebkę i wyjąć tacę w polu niejałowym (patrz rysunek 7).
3	Na wewnętrznej tacy z zastawką znajduje się etykieta z numerem zlecenia roboczego, modelem, rozmiarem oraz numerem seryjnym. Należy sprawdzić, czy model, rozmiar oraz numer seryjny są zgodne modelem, rozmiarem oraz numerem seryjnym na opakowaniu zastawki i na karcie implantu. PRZESTROGA: Nie należy wszczepiać zastawki w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek różnic w modelu, rozmiarze lub numerze seryjnym. Zastosowanie niewłaściwego rozmiaru zastawki może spowodować uszkodzenie zastawki, miejscowe uszkodzenie tkanki natywnej i/lub nieodpowiednie funkcjonowanie hemodynamiczne.

Etap	Procedura
4	W pobliżu pola jałowego przytrzymać podstawę tacy zewnętrznej i zdjąć z niej pokrywę.
5	Taca wewnętrzna i jej zawartość są jałowe. Należy przenieść tacę wewnętrzną w pole jałowe. Aby zapobiec zanieczyszczeniu, podczas obchodzenia się z zawartością tacy wewnętrznej należy stosować jałową technikę chirurgiczną.
6	PRZESTROGA: Nie otwierać opakowania wewnętrznego do momentu upewnienia się, że dojdzie do implantacji oraz że chirurg jest gotowy do umieszczenia zastawki. Po otwarciu wewnętrznego opakowania zastawki zastawka musi zostać natychmiast wykorzystana lub zutylizowana w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia i odwodnienia tkanki. PRZESTROGA: Zastawka nie jest przymocowana do tacy wewnętrznej. Należy zachować ostrożność podczas zdejmowania pokrywy i otwierania plastikowej zakładki w celu uniknięcia wypadnięcia zastawki z tacy. Może dojść do zanieczyszczenia, uszkodzenia zastawki i utraty jałowości. Przed otwarciem sprawdzić, czy taca wewnętrzna i pokrywa nie są uszkodzone ani zabrudzone oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone. Przytrzymać podstawę tacy wewnętrznej i zdjąć z niej pokrywę.
7	Przymocować rękojeść, model 1111 lub model 1126, do uchwytu zastawki, gdy zastawka jest jeszcze na tacy. Aby przymocować rękojeść, włożyć ją do uchwytu, dopasowując ją do gwintowanego otworu w uchwycie i obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara do wyczuwalnego oporu (patrz rysunek 8). PRZESTROGA: Nie chwytać zastawki dłońmi ani narzędziami chirurgicznymi, gdyż może to spowodować uszkodzenie zastawki. PRZESTROGA: Przed użyciem należy sprawdzić rękojeść pod kątem oznak zużycia, takich jak stępienie, pęknięcia lub spękanie włoskowate. Rękojeść z widocznymi oznakami pogorszenia stanu należy wymienić. Jej dalsze używanie mogłoby spowodować fragmentację, zatorowość lub wydłużenie zabiegu. PRZESTROGA: Podczas mocowania rękojeści do uchwytu nie należy wypychać zastawki z elementu podtrzymującego, ponieważ może to doprowadzić do odpadnięcia zastawki od tego elementu. Może dojść do zanieczyszczenia, uszkodzenia zastawki i utraty jałowości. PRZESTROGA: Zespół rękojeść-uchwyt jest wymagany do implantacji i nie należy go zdejmować, dopóki zastawka nie zostanie przymocowana szwami do pierścienia

Etap	Procedura
	zastawki. Może to skutkować niewłaściwym osadzeniem zastawki.
8	Po przymocowaniu rękojeści wyjąć zastawkę i element podtrzymujący z tacy wewnętrznej.
9	Aby zdjąć element podtrzymujący z zastawki, chwycić go mocno w miejscach przeznaczonych na palce i odciągnąć od zespołu rękojeść-uchwyt (patrz rysunek 9 i rysunek 10).
10	Model 11500A NIE WYMAGA PŁUKANIA przed implantacją. PRZESTROGA: Jeśli zastawka zostanie przepłukana przed implantacją, należy ją utrzymywać w stanie nawodnionym, przemywając jałowym roztworem soli fizjologicznej z obu stron tkanki płatków przez pozostały czas trwania zabiegu chirurgicznego. Zalecane jest przepłukiwanie co 1–2 minuty, gdyż odwodnienie tkanki może prowadzić do dysfunkcji zastawki. PRZESTROGA: Należy unikać kontaktu tkanki płatków z ręcznikami, bielizną operacyjną i innymi źródłami cząstek stałych, które mogłyby zostać przeniesione na tkanę płatków.

10.4 Wszczepianie wyrobu

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A, została zaprojektowana do wszczepiania w lokalizacji nadpierzścieniowej i w obrębie pierścienia zastawki.

Etap	Procedura
1	Chirurg powinien być zaznajomiony z zaleceniami dotyczącymi prawidłowego doboru rozmiaru oraz umieszczania w lokalizacji nadpierzścieniowej i/lub w obrębie pierścienia zastawki (należy zapoznać się z częścią 10.2 „Określanie rozmiaru”). Ze względu na wysoki poziom złożoności i mnogość odmian zabiegu chirurgicznego wymiany zastawki serca wybór techniki chirurgicznej i jej odpowiednia modyfikacja zgodna z informacjami opisanymi we wcześniejszej części „Ostrzeżenia” zależą od decyzji chirurga. Zasadniczo należy wykonać następujące kroki: - Chirurgicznie usunąć zmienione chorobowo lub uszkodzone płatki zastawki i wszystkie związane z nimi struktury, których usunięcie zostało uznane za konieczne. - Chirurgicznie usunąć wszelkie złoży wapnia z pierścienia zastawki, aby zapewnić prawidłowe osadzenie pierścienia do przyszywania zastawki oraz uniknąć uszkodzenia delikatnej tkanki płatków zastawki. - Zmierzyć pierścień zastawki, korzystając wyłącznie z przymiarów aortalnych, model 1133. PRZESTROGA: Podczas dokonywania wyboru zastawki przeznaczonej dla danego pacjenta należy uwzględnić

Etap	Procedura
	rozmiar, wiek oraz stan fizyczny pacjenta w odniesieniu do rozmiaru zastawki w celu zminimalizowania możliwości uzyskania rezultatów hemodynamicznych poniżej optymalnego poziomu. Jednak wyboru zastawki lekarz musi ostatecznie dokonać indywidualnie w każdym przypadku, po dokładnym rozważeniu wszystkich zagrożeń i korzyści dla pacjenta.
2	Umieszczanie nadpierścieniowe Należy zastosować technikę zakładania szwów skutkującą nadpierścieniowym umieszczeniem zastawki, na przykład technikę niewynicowujących szwów materacowych poziomych. Umieszczanie w obrębie pierścienia Należy zastosować technikę zakładania szwów skutkującą umieszczeniem zastawki w obrębie pierścienia, na przykład technikę wynicowujących szwów materacowych. W związku ze względną elastycznością ramki należy zachować ostrożność w celu uniknięcia pofałdowania lub deformacji stentu, które mogą doprowadzić do niedomykalności zastawki, zmiany parametrów hemodynamicznych i/lub zniekształcenia płatków prowadzącego do niewydolności zastawki. W związku z tym należy unikać używania zbyt dużego rozmiaru.

Etap	Procedura
3	Odstępy między szwami w obrębie pozostałej części ujścia zastawki i w obrębie pierścienia do przyszywania zastawki muszą być dokładnie dopasowane, aby uniknąć pofałdowania płatków lub zniekształcenia ujścia zastawki. Do firmy Edwards Lifesciences dotarły doniesienia, według których pojedyncze szwy materacowe, zakładane w odstępach w zakresie od 10 do 15 mm, były źródłem efektu szwu kapciuchowego powodującego zaciskanie ujścia zastawki. W przypadku stosowania szwów przerywanych istotne jest przecinanie nici blisko węzłów, tak aby odsłonięte końcówki nici nie stykały się z tkanką płatków. PRZESTROGA: W celu zapobieżenia wystąpieniu arytmii oraz zaburzeń przewodnictwa należy unikać umieszczania szwów pierścienia zastawki głęboko w sąsiadujących tkankach. PRZESTROGA: Podczas zakładania i przecinania szwów należy unikać przecięcia lub uszkodzenia stentu bądź delikatnej tkanki płatków. Może to spowodować dysfunkcję zastawki. W przeciwieństwie do sztywnych zastawek mechanicznych ściana stentu jest miękka i nie stawia oporu przy nakłuwaniu igłą. Należy zatem zachować dużą ostrożność podczas zakładania szwów przez brzeg do przyszywania, aby uniknąć przebicia ściany bocznej stentu i ewentualnego poszarpania tkanki płatków. Po zakończeniu wiązania szwów istotne jest przecinanie nici blisko węzłów, tak aby odsłonięte końcówki nici nie stykały się z tkanką płatków zastawki. Podobnie jak w przypadku wszystkich protez o otwartej konstrukcji klatkowej ze swobodnymi rozpórkami (podpórkami spoidła) należy zachować ostrożność, aby uniknąć zawiązania wokół nich szwu lub wciągnięcia ich w szew wokół spoidła, gdyż mogłoby to zakłócać prawidłową czynność zastawki. Stent zastawki aortalnej jest symetryczny, a podpórki spoidła (rozpórki) są równomiernie rozmieszczone. Rozpórki powinny odpowiadać pozostawionym fragmentom naturalnych spoidła, aby nie doszło do zwężenia ujść wieńcowych.
4	Po zakończeniu procedury przyszywania należy w całości wycofać uchwyt wraz z dołączoną rękojeścią (patrz rysunek 11). a) Przy użyciu skalpela przeciąć każdy z trzech odkrytych szwów znajdujących się na górnej części uchwyty. PRZESTROGA: Podczas przecinania szwów uchwyty należy unikać przecięcia lub uszkodzenia stentu bądź delikatnej tkanki płatków. Może to spowodować dysfunkcję zastawki.

Etap	Procedura
	b) Po przecięciu wszystkich trzech szwów znajdujących się na uchwycie wycofać z zastawki zespół rękojeść-uchwyt razem ze szwami uchwytu. c) Wyjąć rękojeść z uchwytu i wyrzucić uchwyt.

10.5 Czyszczenie i sterylizacja akcesoriów

Akcesoria do zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA, model 11500A, są pakowane oddzielnie. Rękojeść, model 1126, jest dostarczana w stanie jałowym i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Rękojeść, model 1111, przymiary, model 1133 i taca, model TRAY1133, są przeznaczone do wielokrotnego użytku i dostarczane w stanie niejałowym. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji można znaleźć w instrukcji użycia dostarczanej z akcesoriami do wielokrotnego użytku.

10.6 Zwrot zastawek

Firma Edwards Lifesciences jest zainteresowana pozyskiwaniem do analizy odzyskanych próbek klinicznych zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA, model 11500A. W celu dokonania zwrotu odzyskanych zastawek należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

- Nieotwarte opakowanie z nienaruszoną jałową barierą: jeśli torebka lub tace nie zostały otwarte, zastawkę należy zwrócić w oryginalnym opakowaniu.
- Opakowanie otwarte, ale implantacji nie wykonano: jeśli taca została otwarta, wyrób utracił jałowość. Zastawkę, której nie wszczepiono, należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne.
- Eksplantowana zastawka: eksplantowaną zastawkę należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne.

10.7 Utylizacja wyrobu

Zużyte wyroby można usuwać w taki sam sposób, jak w przypadku odpadów szpitalnych i materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Usuwanie tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

11.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

W badaniach nieklinicznych wykazano, że zastawkę aortalną INSPIRIS RESILIA, model 11500A, można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjenta z zastawką aortalną INSPIRIS RESILIA, model 11500A, można bezpiecznie poddać skanowaniu, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli lub 3 tesli;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 Gs/cm (30 T/m) lub mniej;

- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg w normalnym trybie działania.

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej po 15 minutach ciągłego skanowania zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A, spowoduje maksymalny wzrost temperatury *in vivo* o mniej niż 2,0°C przy indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 T i mniej niż 2,5°C przy indukcji magnetycznej wynoszącej 3 T.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu rozciąga się na około 10 mm od modelu 11500A zastawki w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego oraz 17 mm od wyrobu w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MRI o indukcji magnetycznej 3 tesli. Artefakt przysłaniał kanał wyrobu.

12.0 Informacje ilościowe i jakościowe

Ten wyrób zawiera tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego. Płatki zastawki są wykonane z bydlęcej tkanki osierdziejowej.

Ten wyrób zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w masowym stężeniu powyżej 0,1%:

kobalt; nr CAS: 7440-48-4; nr WE: 231-158-0

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Poniższa tabela zawiera informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji.

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	484–808
Glicerol	56-81-5	231–533
Kobalt	7440-48-4	110–271
Politereftalan etylenu	25038-59-9	101–169
Chrom	7440-47-3	53,5–139
Kolageny, tkanki bydlęce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	62,5–129
Żelazo	7439-89-6	28,5–125
Nikiel	7440-02-0	40,8–106
Dimetylopolisiloksan	63148-62-9	40,6–77,8
Molibden	7439-98-7	19,0–49,5
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	16,6–32,8
Mangan	7439-96-5	4,93–14,9
Krzem	7440-21-3	0–6,61
Fibroina jedwabiu	9007-76-5	1,72–3,17
Siarczan baru	7727-43-7	1,18–2,23
Węgiel	7440-44-0	0–0,661
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,149–0,500
Politereftalan etylenowy — kopolimer izoftalanu	24938-04-3	0,211–0,466
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,0835–0,193
Oktametylocyklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Wosk pszczeli	8012-89-3	0,0554–0,118
Sadza	1333-86-4	0,0393–0,0661
Fosfor	7723-14-0	0–0,0661
Siarka	7704-34-9	0–0,0661
Dekametylocyklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Kampesz (barwnik)	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodekametylocykloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Beryl	7440-41-7	0–0,00661
Erukamid	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-bis(5-tert-butylo-2-benzoksazolilo)tiofen	7128-64-5	0,000285–0,000680
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych/Eudamed na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Karta implantu dla pacjenta

Każda zastawka jest dostarczana z przekazywaną pacjentowi kartą implantu. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników ochrony zdrowia o rodzaju implantu.

15.0 Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (Unique Device Identification-Device Identifier, UDI-DI)

Kod Basic UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji związanych z wyrobem wprowadzonych do systemu Eudamed.

Poniższa tabela zawiera kod Basic UDI-DI:

Produkt	Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA
Model	11500A
Kod Basic UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

Deklarowany okres trwałości zastawki aortalnej INSPIRIS RESILIA wynosi 5 lat.

Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA została poddana rygorystycznym badaniom przedklinicznym dotyczącym trwałości i odporności na zmęczenie materiału w okresie obejmującym maksymalnie 5 lat, zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym standardami testowania zastawek. Ponadto trwałość jest poparta 5-letnią obserwacją kliniczną w ramach badania COMMENCE; patrz **część 6.0 „Badania kliniczne”**. Rzeczywisty okres trwałości zależy od wielu czynników biologicznych i może być różny u poszczególnych pacjentów.

17.0 Piśmiennictwo

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

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Tabela 1: Wymiary nominalne

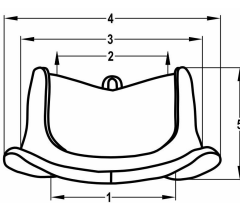
Zastawka aortalna INSPIRIS RESILIA, model 11500A							
	Rozmiar	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Średnica wewnętrzna strony napływowej (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Efektywna średnica ujścia (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Średnica zewnętrzna obudowy zastawki (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Średnica zewnętrzna pierścienia do przy-szywania (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Całkowita wysokość profilu (mm)	13	14	15	16	17	18
Uwaga: Informacje na temat doboru rozmiaru zawiera część 10.4 „Wszczepianie wyrobu”							

Tabela 2: Dane demograficzne w badaniu COMMENCE

Wiek w dniu implantacji	N: średnia $\pm$ SD (min., maks.)
Wiek (lata)	694: 67,0 $\pm$ 11,6 (20,0; 90,0)
Płeć	% (n/N)
Kobieta	28,2% (196/694)
Mężczyzna	71,8% (498/694)
Klasyfikacja wg NYHA	% (n/N)
Klasa I	23,6% (164/694)
Klasa II	50,0% (347/694)
Klasa III	24,5% (170/694)
Klasa IV	1,9% (13/694)
Wskaźniki ryzyka	N: średnia $\pm$ SD (min., maks.)
Ryzyko zgonu wg STS (%) ¹	539: 2,0 $\pm$ 1,8 (0,3; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 $\pm$ 3,0 (0,5; 24,6)

Litera „N” oznacza liczbę uczestników, w przypadku których dostępne są dane dotyczące określonego parametru.

¹ Wskaźniki STS są obliczane tylko dla uczestników poddanych samemu zabiegowi AVR lub AVR wraz z pomostowaniem aortalno-wieńcowym (coronary artery bypass grafting, CABG).

Tabela 3: Zaobserwowane zdarzenia niepożądane

Zdarzenie niepożądane lub niepomyślny rezultat	Wczesne ¹ (N = 694) n, m (%)	Późne ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/pacjentorok)	Brak zdarzeń po 5 latach (SE) ⁴
Umieralność z dowolnej przyczyny	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Umieralność związana z zastawką	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Ponowny zabieg chirurgiczny	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Eksplantacja	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Choroba zakrzepowo-zatorowa	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Zakrzepica zastawki	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Zapalenie wsierdza	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Wszystkie zdarzenia w postaci krwawienia	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Poważne krwawienie	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Wszystkie zdarzenia w postaci przecieku okołozastawkowego	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Poważny przeciek okołozastawkowy (PVL)	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ „Wczesne zdarzenia” (zdarzenia mające miejsce do 30 dni od zabiegu implantacji): litera „m” oznacza liczbę zdarzeń; litera „n” oznacza liczbę uczestników, u których wystąpiło zdarzenie; % = n/N.

² „Późne zdarzenia” (zdarzenia mające miejsce po ponad 30 dniach od zabiegu implantacji): litera „m” oznacza liczbę zdarzeń; litera „n” oznacza liczbę uczestników, u których wystąpiło zdarzenie; % = m/LPY.

³ LPY: pacjentolata późnej obserwacji (late patient-years); LPY oblicza się od 31. dnia po zabiegu implantacji do ostatniego kontaktu z pacjentem.

⁴ Na podstawie analizy metodą Kaplana-Meiera czasu do pierwszego wystąpienia zdarzenia (wczesnego lub późnego). Błąd standardowy (standard error, SE) określono na podstawie wzoru Greenwooda.

Tabela 4: Klasyfikacja wg NYHA w punkcie początkowym oraz po upływie 1 roku i 5 lat

Klasa wg NYHA	Klasa wg NYHA w punkcie początkowym % (n/N ¹)	Klasa wg NYHA po 1 roku % (n/N ¹)	Klasa wg NYHA po 5 latach % (n/N ¹)
Klasa I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (368/485)
Klasa II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (104/485)
Klasa III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,1% (10/485)
Klasa IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/485)

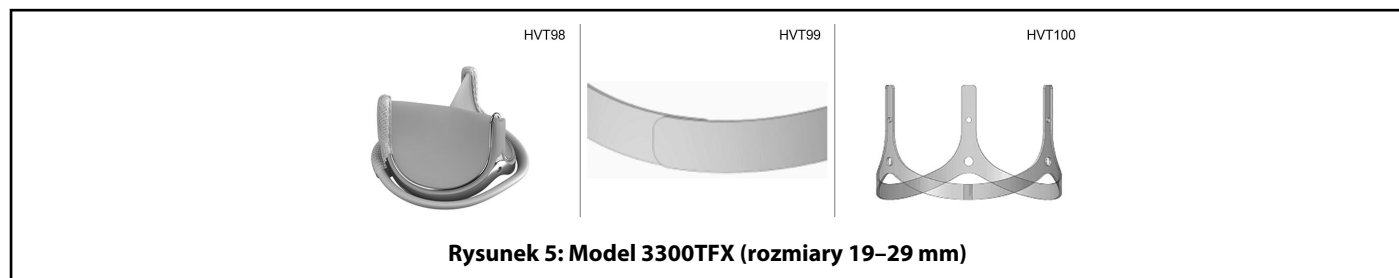
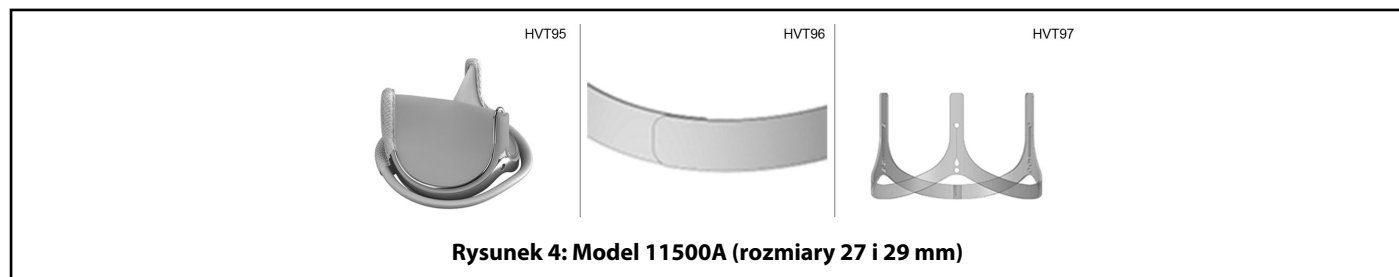
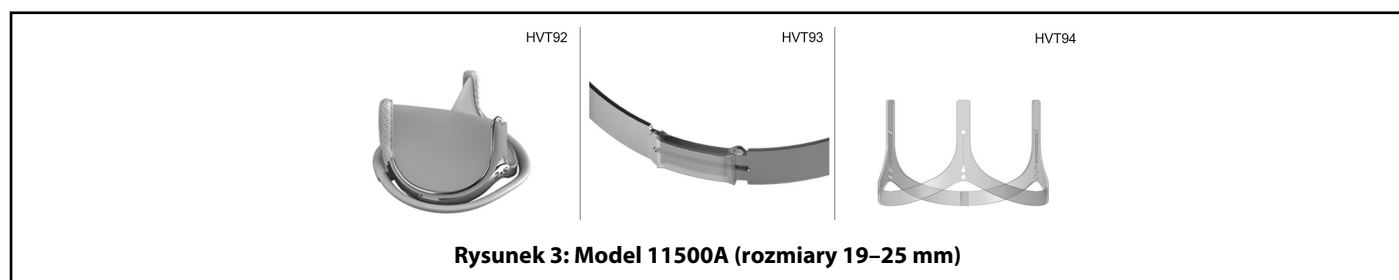
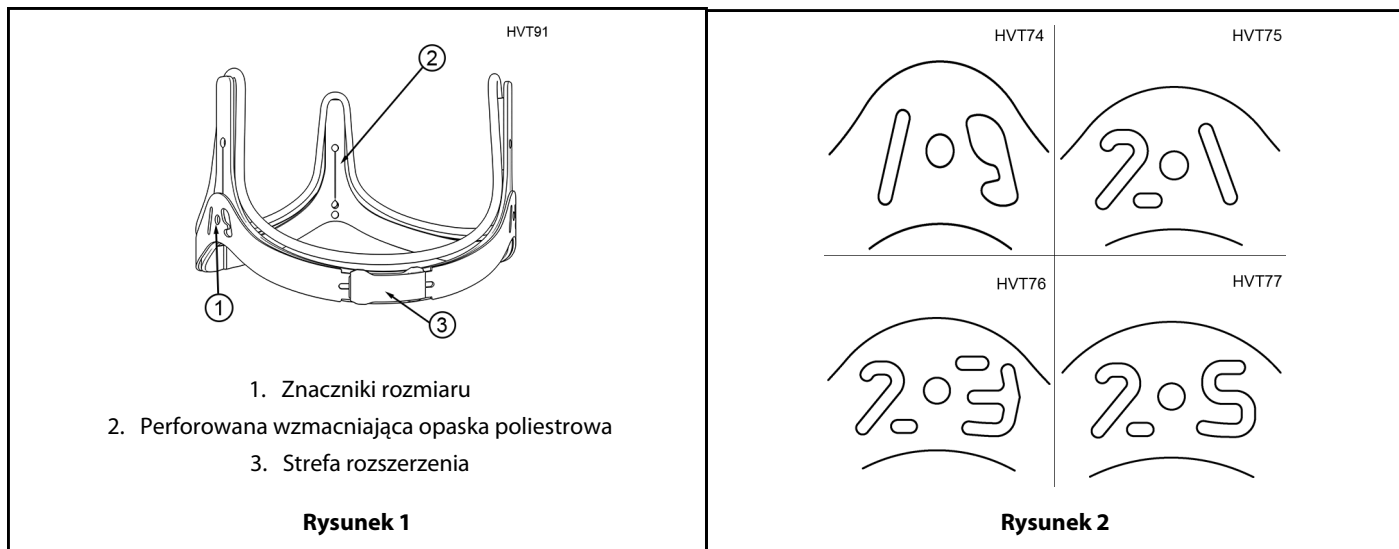
¹ Litera „N” oznacza liczbę uczestników o znanej klasie według NYHA podczas określonej wizyty pooperacyjnej.

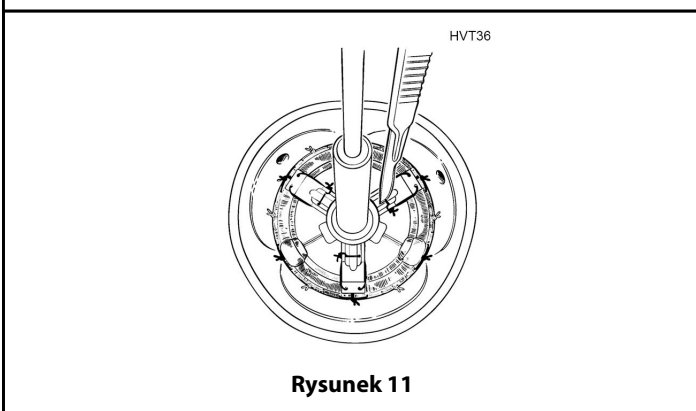
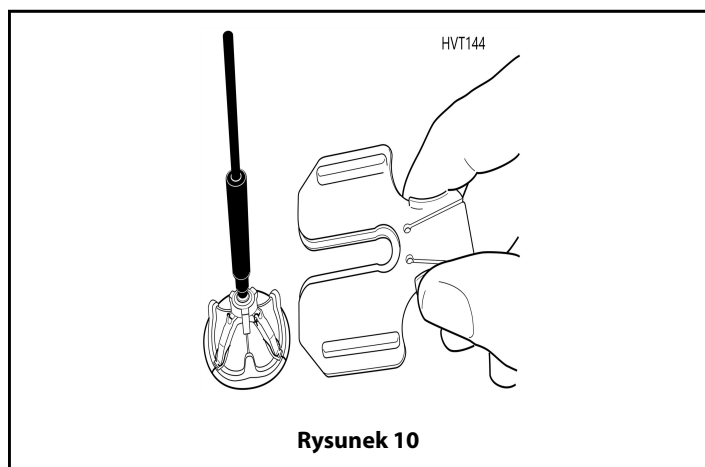
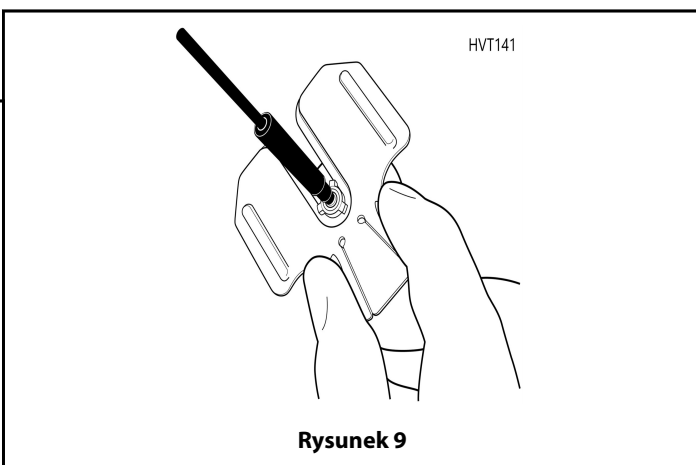
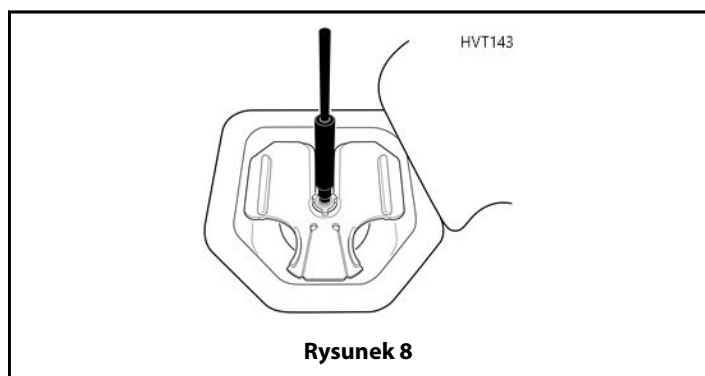
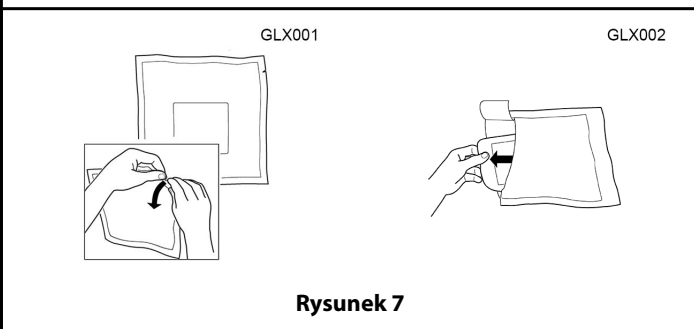
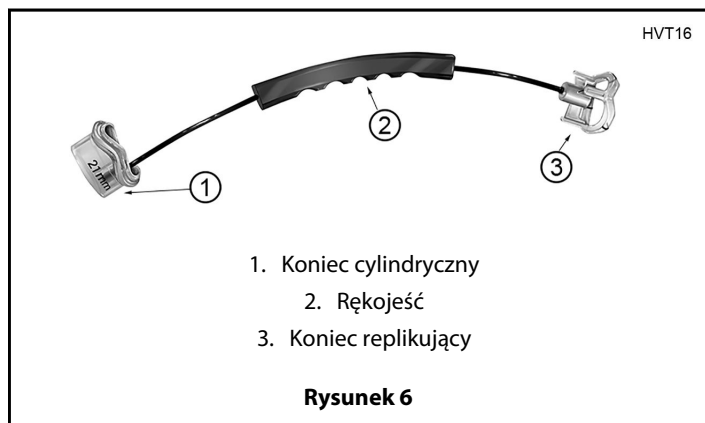
Tabela 5: Parametry hemodynamiczne po 1 roku oraz po 5 latach

Wizyta	19 mm N: średnia ±SD	21 mm N: średnia ±SD	23 mm N: średnia ±SD	25 mm N: średnia ±SD	27 mm N: średnia ±SD	29 mm N: średnia ±SD
EOA (cm ²)						
1 rok	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 lat	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
Średni gradient (mmHg)						
1 rok	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 lat	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

Litera „N” oznacza liczbę uczestników z danymi podlegającymi ocenie.

Rysunki





Legenda symboli

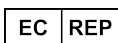
	Polski
	Numer modelu
	Nie używać ponownie
	Przeostroga
	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia
	Granica temperatury
	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Stosować produkt, jeśli widoczne jest wskazanie
	Podwójny system bariery sterylnej

	Polski
	Ilość
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
	Numer seryjny
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
	Rozmiar
	Producent
	Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Nie stosować produktu, jeśli widoczne jest wskazanie

	Polski
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki
	Niepirogenne
	Wyrób medyczny
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie
	Importer
	Zlecenie robocze



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



0344

2024-05
10050995001 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