



Edwards

Аортна клапа INSPIRIS RESILIA, модел 11500A

Инструкции за употреба

Направете справка с фигури 1 до 11 на страници 14 и 15.



1.0 Описание на изделието и аксесоарите

1.1 Описание на изделието

Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A е стентирана клапа с три платна, изработена от говежда перикардна тъкан RESILIA, която е монтирана върху гъвкава рамка. Клапата се съхранява при сухи условия на опаковане и съответно не се нуждае от изплакване преди имплантиране. Клапата е налична в размери 19, 21, 23, 25, 27 и 29 mm. Вижте таблица 1 за номинални размери.

1.1.1 Тъкан RESILIA

Тъканта RESILIA е създадена с помощта на нова технология, наречена Edwards Integrity Preservation. Технологията включва стабилен ограничаващ процес против калцификация, който блокира за постоянно остатъчните алдехидни групи, за които е известно, че се свързват с калция. Технологията включва и запазване на тъканите с глицерол, което замества традиционното съхранение в разтвори на течна основа, като глутаралдехид. Методът на съхранение елиминира експозицията на тъканите на остатъчните несвързани алдехидни групи, които обикновено се срещат в разтворите за съхранение на глутаралдехид, и поддържа дългосрочната защита на колагена.

Комбинираното въздействие чрез стабилното затваряне и обработка с глицерол на технологията Edwards Integrity Preservation прави тъканта еластична и с отлични качества. При млади овце клапите с тъкан RESILIA демонстрират статистически значимо намаляване на калцификацията на платната ($p = 0,002$) и значително подобрение на хемодинамичните показатели ($p = 0,03$) в сравнение с наличните в търговската мрежа клапи от перикардна тъкан (перикардна митрална биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, модел 6900P) (библ. 1 и 2). Не са налични клинични данни, които да оценяват дългосрочното влияние на тъканта RESILIA при пациенти. Събират се допълнителни клинични данни за период на проследяване до 10 години с цел проследяване на безопасността и действието на тъканта RESILIA.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA и VFit са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

1.1.2 Структура на клапата

Рамката е направена така, че да е гъвкава при орифициума, както и при комисурите. Съответствието на комисурните опори е предназначено да намалява шоките при натоварване в комисурите на клапата и свободния край на платната (библ. 3). Съответствието на орифициума е предназначено да намалява напрежението върху платната. Концепцията за гъвкав орифициум се базира на физиологията и механиката на естествените сърдечни клапи, както и на докладвания опит при имплантиране на хомотрансплантати без стент (библ. 4 и 5).

Леката телена мрежа е произведена от устойчива на корозия кобалт-хромов сплав, избрана заради много високата си устойчивост на опъване и устойчивост на износване, и е покрита с полиестерна тъкан.

Както при аортната биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease модел 3300TFX, тънка лента от кобалт-хромов сплав и полиестерна поддържаща лента обграждат основата на клапата под телената мрежа, осигурявайки структурна опора за орифициума.

В аортната клапа INSPIRIS RESILIA краищата на лентата от кобалт-хромовата сплав са закрепени от полиестерен свиваем ръкав с размери 19 – 25 mm, за да позволи на вътрешния орифициум на клапата да се разширява. Полиестерната поддържаща лента позволява разширяване на всяка комисура, когато е подложена на радиални сили.

Клапите с разширяващи се ленти (размери 19 – 25 mm) (фигура 1) ще поддържат стабилен диаметър при имплантиране и при интракардиални условия, което беше демонстрирано по време на тестване за устойчивост на компресия и тестване за ускорено износване.

При размери 27 и 29 mm свободните краища на лентата от кобалт-хромов сплав са трайно закрепени чрез заваряване. Направете справка с фигури 3 до 5 за сравнение между аортната клапа INSPIRIS RESILIA и аортната биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Към рамката на телената мрежа е прикрепен шевен пръстен от силиконов каучук, покрит с порест, безшевен политетрафлуороетиленов (PTFE) плат, който улеснява врастването и капсулирането на тъканта. Аортният шевен пръстен е във формата на мидена черупка, за да съответства на естествения аортен корен. Гъвкавият характер на шевния пръстен способства за коаптацията между клапата и често неправилното тъканно ложе или такова с калцификати.

За да се улесни имплантирането при пациенти с малки аортни корени, моделът 11500A има ниска височина на профила. Шевният пръстен има три еднакво разположени черни копринени маркера за сутура в средата на платната, за да подпомогне ориентацията на клапата и поставянето на сутурата. Промените в лентата от кобалт-хромов сплав и полиестерната лента не оказват влияние върху поставянето на сутури или техниката на имплантиране.

Посредством сутури към клапата е закрепен държач за улесняване на работата със и зашиването на клапата по време на имплантирането. Държачът се отделя лесно от хирурга. (Направете справка с **раздел 10.4 „Имплантиране на изделието“**.)

Подобно на другите биопротезни клапи на Edwards, телената мрежа от кобалт-хромов сплав при модела 11500A може да бъде идентифицирана при флуороскопия. Това позволява идентифициране на входящия и изходящия ръб на клапата.

1.2 Технология VFit

Технологията VFit е налична за размери на модели 11500A 19 – 25 mm. Тази технология включва две нови функции, предназначени за потенциални бъдещи процедури „клапа-в-клапа“ (ViV): флуороскопски видими маркери за размер и зона на разширяване.

Флуороскопски видимият маркер за размер е предназначен да помогне на клинициста при идентифициране на размера на клапата след имплантиране. Представяне на маркерите за размер на комисурата за размерите 19 – 25 mm е показано на фигура 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МАРКЕРЪТ ЗА РАЗМЕР СЪОТВЕТСТВА НА ЕТИКЕТИРАНИЯ РАЗМЕР НА КЛАПАТА INSPIRIS RESILIA И НЕ Е ЗАМЯНА НА НАСТОЯЩИТЕ ТЕХНИКИ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА РАЗМЕРА, ПРЕПОРЪЧАНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ПРИ ТРАНСКАТЕТЪРНИ ПРОЦЕДУРИ.

Променливостта на анатомията на пациента и качеството на изображението може да повлияе на видимостта на маркерите за размер и да доведе до погрешно идентифициране на размера на клапата.

Зоната на разширяване е предназначена да се справи с повишения риск от смъртност, свързан с ViV при по-малки хирургични клапи (библ. 6). За справяне с тези рискове зоната на разширение позволява увеличен диаметър на лентата и по-голям орифициум за планиране на ViV процедура и имплантиране. Тъй като по-голямата площ на орифициума обикновено се свързва с по-ниски градиенти (библ. 7), зоната на разширение може да подобри градиентите на ViV след процедурата в сравнение с ViV в хирургични клапи, които не се разширяват.

Активирането на зоната на разширяване се постига от приложената радиална сила на транскатетърната клапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оразмеряването клапа-в-клапа за клапата INSPIRIS RESILIA е тествано само със специфични транскатетърни сърдечни клапи на Edwards. Използването на други транскатетърни клапи може да доведе до емболизация на транскатетърните устройства, закрепени вътре, или да доведе до разкъсване на анулуса.

Направете справка с инструкциите за употреба на съответната транскатетърна клапа за правилното оразмеряване при процедури „клапа-в-клапа“.

Дългосрочната издръжливост не беше оценена като част от тестването на ViV с модела 11500A. Влиянието на вравстването на тъканите върху характеристиката на разширяване на клапата не е оценено. Разширяването не е оценено със саморазширяващи се транскатетърни сърдечни клапи. Тези находки не са наблюдавани в клинични проучвания за установяване на безопасността и ефективността на модела 11500A за използване при ViV процедури. Разширяването не е показало подобрена хемодинамична производителност за ViV в сравнение с модела 3300TFX.

ВАЖНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С РАЗШИРЯВАНЕ НА ЛЕНТАТА:

НЕ ИЗВЪРШВАЙТЕ ПРОЦЕДУРИ С БАЛОННА АОРТНА ВАЛВУЛОПЛАСТИКА В АОРТНАТА КЛАПА ЗА РАЗМЕРИ 19 – 25 mm. Въпреки че клапата ще поддържа стабилен диаметър при имплантиране и по време на интракардиални състояния, диаметърът на тази клапа ще се разшири, ако се приложи радиална сила, като например по време на балонна аортна валвулопластика.

Това може да разшири клапата, причинявайки аортна недостатъчност.

НЕ РЕГУЛИРАЙТЕ ДИАМЕТЪРА НА КЛАПАТА, КАТО ИЗПОЛЗВАТЕ ЗОНАТА НА РАЗШИРЯВАНЕ ПО ВРЕМЕ НА ИМПЛАНТАЦИЯ НА ХИРУРГИЧНАТА КЛАПА. Зоната на разширяване не е проектирана да позволява компресия или разширяване по време на имплантирането на хирургичната клапа. Това ще причини увреждане на клапата и може да доведе до аортна недостатъчност.

1.3 Оразмерители и табла

Използването на инструмент за оразмеряване улеснява избора на правилен размер клапа за имплантация. Полупрозрачните оразмерители модел 1133 позволяват пряко наблюдение на прилягането си към анулуса. Всеки оразмерител се състои от дръжка с различна конфигурация на оразмеряването във всеки край (вижте фигура 6). От едната страна на дръжката има цилиндричен край с вграден ръб, който отразява геометричната форма на шевния пръстен на клапата. От другата страна на дръжката има дублиращ край на клапата, който отразява геометричната форма на шевния пръстен на клапата, както и височината и местоположението на щифтовете на стента. Наличен е оразмерител за всеки размер клапа модел 11500A (19, 21, 23, 25, 27 и 29 mm). Пълният комплект оразмерители е поставен в табла, модел TRAY1133.

1.4 Дръжка и държач на клапата

Клапата модел 11500A има вграден държач за еднократна употреба. Огъваема дръжка (модел 1111 или модел 1126) се прикрепя към държача по време на операцията.

Ползите от това устройство включват подобряване на функцията и дълголетие на аортната клапа, остро облекчаване на симптомите и подобряване на заболяемостта и смъртността.

2.0 Предназначение и показания за употреба

Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A е предназначена за използване като заместител на сърдечна клапа.

Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A е показана за пациенти, които се нуждаят от замяна на нативна или протезна аортна клапа.

3.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания при използването на аортната клапа INSPIRIS RESILIA.

4.0 Предупреждения

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА ИЗДЕЛИЕ. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след стерилна повторна обработка. Повторната стерилизация може да доведе до нараняване или инфекция, тъй като изделието може да не функционира по предназначение.

НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ И НЕ ИЗЛАГАЙТЕ КЛАПАТА НА ПРЕКОМЕРНА ТОПЛИНА. Излагането на клапата на екстремни температури ще направи изделието негодно за употреба.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клапата, ако:

- Фолиевата торбичка, запечатаните табли или капаци са отворени, повредени или имат петна
- Срокът на годност е изтекъл или

- Тя е била изпускана, повредена или с нея е боравено неправилно по какъвто и да било начин.

Това може да доведе до дехидратация на тъканта, замърсяване и/или компрометирана стерилност.

Ако дадена клапа се повреди при поставянето, не се опитвайте да я поправяте.

НЕ ИЗЛАГАЙТЕ клапата на каквито и да е разтвори, химикали, антибиотици и т.н. освен стерилен физиологичен разтвор. Може да се получи непоправимо увреждане на тъканта на платното, което може да не е видимо при визуална проверка.

НЕ ХВАЩАЙТЕ тъканта на платното на клапата с инструменти и не причинявайте никакви повреди на клапата. Дори най-малката перфорация на тъканта на платната може да се увеличи след време и да предизвика значително увреждане на функцията на клапата.

ДА НЕ СЕ ИЗБИРА ТВЪРДЕ ГОЛЯМ РАЗМЕР. Избирането на твърде голяма клапа може да предизвика повреда на клапата или локализиран механични напрежения, които могат от своя страна да увредят сърцето или да доведат до повреда на тъканта на платната, изкривяване на стента и регургитация.

НЕ ПРЕКАРВАЙТЕ КАТЕТРИ или проводници за трансвенозно пейсиране през клапата, тъй като това може да причини увреждане на тъканите. Трябва да се внимава, когато се прекарва хирургически инструмент през клапата, за да се избегне увреждане на тъканта на платното.

Както при всяко имплантирано медицинско изделие, има вероятност за имунологична реакция на пациента. Направете справка с раздел 12.0 „Качествена и количествена информация“ относно списъка с материали и вещества, съдържащи се в това изделие. Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, хром, никел, молибден, манган, въглерод, берилий, желязо, глицерол и говежда тъкан могат да получат алергична реакция към тези материали. Трябва да се внимава при пациенти със свръхчувствителност към тези материали.

Това изделие е произведено без латекс, но може да е било произведено в среда, съдържаща латекс.

5.0 Нежелани събития

5.1 Наблюдавани нежелани събития

Както при всички протезни сърдечни клапи, с използването на тъканни клапи могат да са свързани сериозни нежелани събития, понякога водещи до смърт. Като допълнение нежеланите събития поради индивидуална пациентска реакция към имплантираното изделие или към физически или химически промени в компонентите, особено тези от биологичен произход, могат да се проявят в различни интервали (часове или дни), изискващи повторна операция и подмяна на протезното изделие.

Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A има сходен дизайн с перикардната аортна биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease модел 3300TFX.

Нежелани събития, свързани с използването на перикардната биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT, на базата на литература и доклади, получени чрез системата за наблюдение на продукти в съответствие с нормативните разпоредби на Съединените американски щати, установяващи добрите производствени практики, раздел 820.198, включват стеноза, регургитация през негодна клапа, перивалвуларно изтичане, ендокардит, хемолиза, тромбоемболизъм, запушване от тромби, хеморагична диатеза, свързана с прилагане на антикоагулантна терапия,

и увреждане на клапата поради изкривяване при импланта, счупване на телената мрежа или физическа или химична повреда на компонентите на клапата. Видовете влошаване на тъканта включват инфекция, калцификация, задебеляване, перфорация, дегенерация, протриване от сутурата, инструментална травма и откачване на платната от щифтовете на стента на клапата. Тези усложнения могат да се представят клинично като аномален сърдечен шум, затруднено дишане, невъзможност за физически упражнения, диспнея, ортопнея, анемия, повишена температура, аритмия, кръвоизлив, транзиторна исхемична атака, инсулт, парализа, нисък сърдечен дебит, белодробен оток, конгестивна сърдечна недостатъчност, сърдечна недостатъчност и инфаркт на миокарда.

5.2 Потенциални нежелани събития

Нежелани събития, потенциално свързани с използването на клапите и хирургичната процедура, включват:

- Алергична реакция
- Стенокардия
- Анурус (увреждане, дисекция, разкъсване)
- Артериална дисекция
- Аорта (увреждане, дисекция, разкъсване)
- Увреда на аортния корен
- Асистолия и/или сърдечен арест
- Кървене
 - Преди или след процедурата
 - Свързани с антикоагуланти
 - Перикардна тампонада
 - Хематом
 - Мозъчносъдови
- Кръв – анемия
- Кръв – коагулопатия
- Кръв – хемолиза/хемолитична анемия
- Промяна на кръвното налягане (хипотония, хипертония)
- Сърдечни – аритмии/проводни нарушения
- Кардиогенен шок
- Остиална оклузия на коронарна артерия
- Дълбока венозна тромбоза (DVT)
- Дисеминирана интраваскуларна коагулация (DIC)
- Емболия
- Ендокардит
- Разкъсване/руптура на хранопровода
- Хипоксемия
- Инфекция – локална, ранева или системна
- Мултисистемна органна недостатъчност (MOF)
- Инфаркт на миокарда
- Неврологични събития
 - Инсулт (CVA)
 - Транзиторна исхемична атака (TIA)
- Перикарден излив
- Плеврален излив
- Пневмония
- Протезна недостатъчност – регургитация/стеноза
- Белодробен оток
- Понижена поносимост към физически упражнения
- Бъбречно увреждане, остро
- Бъбречна недостатъчност
- Белодробна недостатъчност
- Тромбоцитопения (не-HIT)
- Тромбоцитопения, хепарин индуцирана (HIT)
- Тромбоемболизъм

- Артериални, венозни, периферни, централни
- Трансвалвуларно или валвуларно изтичане
- Разместване/нестабилност на клапата
- Клапа – неструктурна дисфункция
 - Паравалвуларно изтичане
 - Притискане на платното
 - Повреда на тъканта на платното (инструменти/сутури)
 - Панус
 - Несъответствие на протезата на пациента (PPM) (поради неподходящ размер)
 - Реакция при имплант
- Клапа – структурна дисфункция/увреждане
- Клапа – тромбоза
- Счупване или изкривяване на телената мрежа/стента на клапата

Съобщава се за калцификационна и некалцификационна (фибротична) дегенерация на биопротезни клапи при използване на химио-лъчетерапия за лечение на злокачествени заболявания (библ. 8 и 9).

Възможно е тези усложнения да доведат до:

- Повторна операция
- Експлантация
- Трайна инвалидност
- Смърт

6.0 Клинични проучвания

Клиничната безопасност и ефективност на аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A е установена въз основа на резултатите от изпитването COMMENCE. Целта на това проучване беше да се оцени безопасността и ефективността на тъканите RESILIA, опаковката и стерилизацията.

Изпитването COMMENCE е отворено, проспективно, нерандомизирано, многоцентрово изпитване без едновременно или съответстващи контроли. След предоперативна оценка участниците са проследени в продължение на една година, за да се оценят първичната безопасност и ефективност. Участниците са проследявани ежегодно след това в продължение на минимум пет години следоперативен опит. Продължава дългосрочно проследяване след петата година.

Целта на изпитването COMMENCE е да потвърди, че обработката на тъканите, стерилизацията на клапата и опаковането на перикардната аортна биопротеза на Edwards, модел 11000A, не повдигат нови въпроси относно безопасността и ефективността при участници, които се нуждаят от подмяна на нативната или протезната им аортна клапа.

Популацията на изпитването се състои от възрастни участници (18 години или повече), диагностицирани със заболяване на аортната клапа, изискващо планирана подмяна на нативната или протезната аортна клапа. Разрешават се съпътстваща операция за коронарен байпас и резекция и замяна на възходяща аорта от синотубуларното съединение без необходимост от циркулаторен арест.

Изключени са кандидати за изпитването с предшестваща операция на клапата, която е включвала имплантиране на клапна протеза или пръстен за анулопластика, който ще остане *in situ*. Не се допуска съпътстваща поправка или замяна на клапа. Не са разрешени хирургични процедури извън сърдечната област. Различни клинични прояви и анамнези може да доведат до изключване от изпитването.

Периодът на докладване за рамото за аортата в изпитването COMMENCE е от януари 2013 г. до август 2021 г. По време на

заклучването на базата данни са били включени шестстотин деветдесет и четири (694) участници в двадесет и седем (27) изследователски центъра в САЩ и Европа. От включената популация на шестстотин осемдесет и девет (689) участници беше успешно имплантиран модел 11000A и те напуснаха операционната зала с изпитваната клапа.

Таблица 2 предоставя демографски данни на изпитването, класификация по NYHA и оценки на риска; таблица 3 изброява наблюдаваните нива на нежелани събития по време на проучването; таблица 4 предоставя данни от класификацията по NYHA на изходно ниво и проследяване на година 1 и година 5; и таблица 5 изброява хемодинамичните параметри от проследяване на година 1 и година 5.

7.0 Индивидуален подход в лечението

Реципиентите на сърдечна биопротезна клапа трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна терапия, освен ако това не е противопоказано, по време на началните етапи след имплантиране, както е определено от лекаря на индивидуална основа и според насоките (библ. 10 и 11). При пациенти с рискови фактори за тромбоемболизъм трябва да се има предвид дългосрочна антикоагулантна и/или антитромботична терапия. Насоките също така препоръчват как да се управляват пациенти с дисфункция на биопротезни клапи и профилактика на инфекциозен ендокардит (библ. 10 и 11).

7.1 Съображения при избора на биопротезна клапа

Крайната преценка относно грижата за конкретен пациент трябва да бъде направена от доставчика на здравни услуги и пациента в светлината на всички обстоятелства, представени от този пациент. Насоките на ESC/EACTS (библ. 10) и ACC/AHA (библ. 11) съдържат пълни препоръки за избор на биопротезна клапа.

Edwards насърчава хирурзите да участват в наличните регистри, когато аортната клапа INSPIRIS RESILIA се имплантира на по-млади пациенти.

7.2 Специфични групи пациенти

Безопасността и ефективността на клапата модел 11500A не са установени за следните специфични групи, тъй като не са изследвани за тях:

- бременни пациентки;
- кърмещи пациентки;
- пациенти с абнормен калциев метаболизъм (напр. хронично бъбречно увреждане, хиперпаратиреоидизъм);
- пациенти с аневризмални дегенеративни заболявания на аортата (напр. кистична медиална некроза, синдром на Marfan);
- деца или юноши;
- пациенти със свръхчувствителност към метални сплави, които съдържат кобалт, хром, никел, молибден, манган, въглерод, берилий и желязо;
- пациенти със свръхчувствителност към латекс;
- пациенти със свръхчувствителност към тъкан с алфа-гал антиген.

8.0 Консултативна информация за пациента

Препоръчително е внимателно и продължително медицинско проследяване (най-малко годишно посещение при лекар), така че усложненията, свързани с клапата, особено тези, свързани с повреда на материала, да могат да бъдат диагностицирани и лекувани правилно. Пациентите с клапи са изложени на риск от бактериемия (напр. при подлагане на стоматологични процедури) и трябва да бъдат осведомени за профилактична терапия с антибиотици.

Пациентите трябва винаги да носят своята карта за импланта и да информират медицинските лица за наличието на имплант, когато търсят медицинска помощ.

Препоръчва се пациентите да бъдат информирани за предупрежденията, предпазните мерки, противопоказанията, мерките, които трябва да се вземат, и ограниченията при употреба, свързани с аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A.

9.0 Как се доставя

9.1 Опаковка

Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A се доставя стерилна и непирогенна, в опаковка с двойна бариера в табла. Клапата е стерилизирана с етиленов оксид. Нетното съдържание на опаковката е една (1) клапа. Двойната опаковка с табла е във фолиева торбичка, поставена в картонена опаковка. След получаване на картонената опаковка огледайте отвън за признаци на повреда.

Всяка клапа е поставена в картонена опаковка с температурен индикатор, който се вижда през прозорче на страничния панел. Температурният индикатор е предназначен да идентифицира продуктите, които са били изложени на преходни екстремни температури. След получаване на клапата незабавно проверете индикатора и вижте етикета върху картонената опаковка, за да потвърдите състоянието „Use“ (Употреба). Ако няма очевидно състояние „Use“ (Употреба), не използвайте клапата и се свържете с местния доставчик или представителя на Edwards Lifesciences, за да уговорите разрешение за връщане и подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете клапата внимателно преди имплантиране за следи от излагане на екстремни температури или други повреди. Излагането на клапата на екстремни температури ще направи системата негодна за употреба.

9.2 Съхранение

Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A трябва да се съхранява при 10°C до 25°C (50°F до 77°F), в торбичка от фолио и картонена опаковка.

10.0 Указания за употреба

10.1 Обучение на лекаря

Техниките за имплантиране на тази клапа са подобни на тези, използвани за имплантиране на всяка стентирана аортна хирургична клапа. За имплантирането на модел 11500A не се изисква специално обучение или специални съоръжения, освен тези, които се изискват за кардиохирургични процедури.

Основните предназначени потребители са сърдечни хирурзи, които извършват тези замени на клапи, и персоналът (операционни сестри и техници), отговорен за подготовката и имплантирането на аортна или митрална клапа.

10.2 Оразмеряване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапните държачи и фрагментите от дръжки и оразмерителите не са рентгеноконтрастни и не могат да бъдат локализирани посредством външно устройство за образна диагностика. Хлабавите фрагменти в съдовата система имат потенциал за емболизация.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте оразмерители за клапа на други производители или оразмерители за други клапи на Edwards Lifesciences за оразмеряване на аортна клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A. Може да възникне

неправилно оразмеряване, което може да доведе до увреждане на клапата, локализирано увреждане на естествената тъкан и/или неадекватно хемодинамично действие.

ВНИМАНИЕ: Прегледайте оразмерителите за признаци на износване, като захвабяване, напукване или надраскване, преди употреба. Сменете оразмерителя, ако се наблюдава каквото и да е влошаване. Продължителната употреба може да доведе до фрагментация, емболизация или удължена процедура.

10.2.1 Супраануларно оразмеряване

Стъпка	Процедура
1	За супраануларната имплантация шевният пръстен на клапата се поставя над анулуса, по този начин се увеличава ефективната площ на орифициума на клапата. При оразмеряване за супраануларна имплантация оразмерителят трябва да е паралелен на равнината на анулуса и трябва да се използва следната техника за оразмеряване: а) Като използвате оразмерител модел 1133, изберете цилиндричния край на най-големия диаметър оразмерител, който спокойно се побира в анулуса на пациента. б) Когато подходящият цилиндричен край е потвърден, използвайте дублиращия край на същия оразмерител, за да се уверите, че шевният пръстен ще се побере спокойно отгоре на анулуса. Уверете се, че коронарните остии не са блокирани и че щифтовете на стента на дублиращия край не повлияват аортната стена при синотубуларното съединение. Ако сте доволни от прилягането на дублиращия край, изберете този размер на клапата за имплант. в) По избор – определете дали имплантирането на по-голяма клапа е възможно, като използвате дублиращия край на следващия по-голям размер. Уверете се, че коронарните остии не са блокирани и че щифтовете на стента на дублиращия край не повлияват аортната стена при синотубуларното съединение. Ако дублиращият край с по-голям размер пасва удобно над анулуса на пациента, имплантирайте този размер на клапата. Ако по-големият размер дублиращ край не се побира по подходящ начин, имплантирайте размера клапа, посочен в предходната стъпка.

10.2.2 Интраануларно оразмеряване

Стъпка	Процедура
1	Когато се използва интраануларната техника, цялата клапа, включително шевният пръстен, се поставя в анулуса. За интраануларно оразмеряване може да се използва цилиндричният или дублиращият край на оразмерителя модел 1133. За правилното имплантиране на клапата в интраануларна позиция оразмерителят трябва да е успореден на равнината на анулуса и целият оразмерител, включително симулираната част на шевния пръстен, трябва да преминава през анулуса.

10.3 Инструкции за работа и подготовка

Стъпка	Процедура
1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба проверете срока на годност върху опаковката. Не използвайте продукта, ако срокът на годност е изтекъл. Това може да доведе до компрометиране на стерилността. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отваряйте фолиевата торбичка в стерилно поле. Тя е само защитно покритие. Външната повърхност на външната табла не е стерилна и може да компрометира стерилното поле. Таблата от най-вътрешната опаковка е стерилна и може да бъде поставена в стерилното поле. ВНИМАНИЕ: Не отваряйте опаковката на аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A, докато не е потвърдена имплантацията.
2	След избиране на подходящ размер на клапата извадете фолиевата торбичка от картонената опаковка в нестерилното поле. Преди отваряне проверете опаковката за следи от повреда и счупени или липсващи пломби. Отворете торбичката и извадете таблата в нестерилното поле (вж. фигура 7).
3	Вътрешната табла с клапата е обозначена с номера на работната поръчка, модела, размера и серийния номер. Моделът, размерът и серийният номер трябва да бъдат потвърдени с номера на опаковката на клапата и картата за имплантираната клапа. ВНИМАНИЕ: Ако се установи разлика в модела, размера или серийния номер, клапата не трябва да се имплантира. При неправилно оразмеряване може да възникне увреждане на клапата, локализирано увреждане на естествената тъкан и/или неадекватно хемодинамично действие.
4	В близост до стерилното поле задръжте основата на външната табла и отлепете капака от външната табла.
5	Вътрешната табла и съдържанието ѝ са стерилни. Прехвърлете вътрешната табла

Стъпка	Процедура
	в стерилното поле. Със съдържанието на вътрешната табла трябва да се работи, като се използва стерилна хирургична техника, за да се предотврати замърсяване.
6	ВНИМАНИЕ: Не отваряйте вътрешната опаковка, докато не се потвърди имплантацията и хирургът е готов да постави клапата. След отваряне на вътрешната опаковка на клапата тя трябва да се използва незабавно или да се изхвърли, за да се сведе до минимум замърсяването и дехидратацията на тъканите. ВНИМАНИЕ: Клапата не е закрепена здраво към вътрешната табла. При отлепването на капака и отварянето на пластмасовото ушенце е необходимо внимание, за да се предотврати разместването на клапата от таблата. Възможно е възникването на замърсяване, повреда на клапата и загуба на стерилност. Преди да отворите, проверете вътрешната табла и капака за следи от повреда, петна и счупени или липсващи пломби. Хванете основата на вътрешната табла и отлепете капака от вътрешната табла.
7	Прикрепете дръжката модел 1111 или модел 1126 към клапния държач, докато клапата все още е в таблата. За да прикрепите, въведете дръжката в държача, като подравните дръжката с резбования отвор в държача и завъртите дръжката по посока на часовниковата стрелка до усещане на позитивно съпротивление (вж. фигура 8). ВНИМАНИЕ: Не захващайте клапата с ръце или хирургически инструменти, тъй като това може да доведе до нейната повреда. ВНИМАНИЕ: Преди употреба проверявайте дръжката за признаци на износване, като захабяване, напукване или набраздяване. Подменяйте дръжката, ако се наблюдава някакво влошаване на качеството. Продължителната употреба може да доведе до фрагментация, емболизация или удължена процедура. ВНИМАНИЕ: Не избутвайте клапата от аортния ритейнер, докато прикрепвате дръжката към държача, тъй като това може да доведе до падане на клапата от ритейнера. Възможно е възникването на замърсяване, повреда на клапата и загуба на стерилност. ВНИМАНИЕ: Комплектът дръжка/държач е необходим за имплантиране и не трябва да се отстранява, докато клапата не се зашие към анулуса. Това може да доведе до неправилно прикрепване на клапата.

Стъпка	Процедура
8	След прикрепване на дръжката отстранете клапата и аортния ритейнер от вътрешната табла.
9	За да отстраните аортния ритейнер от клапата, захванете здраво аортния ритейнер от прорезите за пръсти и издърпайте настрани от комплекта дръжка/държач (вж. фигура 9 и фигура 10).
10	За модела 11500A НЕ СЕ ИЗИСКВА ИЗПЛАКВАНЕ преди имплантиране. ВНИМАНИЕ: Ако клапата е изпакната преди имплантиране, трябва да се поддържа хидратирана чрез иригация със стерилен физиологичен разтвор от двете страни на тъканта на платното до края на хирургичната процедура. Препоръчва се изпакване на всеки една до две минути, тъй като дехидратацията на тъканите може да доведе до дисфункция на клапата. ВНИМАНИЕ: Избягвайте контакт на тъканта на платното с кърпи, спално бельо или други източници на частици, които могат да бъдат прехвърлени на тъканта на платното.

Стъпка	Процедура
	направи от лекаря на индивидуална база след внимателна оценка на всички рискове и ползи за пациента.
2	Супраануларно поставяне Трябва да се използва сутурна техника, водеща до супраануларно поставяне на клапата, като неизвиваща хоризонтална дюшекчийска техника. Интраануларно поставяне Трябва да се използва сутурна техника, водеща до интраануларно поставяне на клапата, като извиваща дюшекчийска техника. Заради относителната гъвкавост на рамката трябва да се внимава, за да се предотврати огъване или деформация на стента, което може да доведе до регургитация, променена хемодинамика и/или увреждане на платното, водещи до непълноценност на клапата. В този смисъл използването на прекомерно голям размер трябва да се избягва.

10.4 Имплантиране на изделието

Аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A е проектирана за супраануларна и интраануларна имплантация.

Стъпка	Процедура
1	Хирургът трябва да е наясно с препоръките за правилно оразмеряване и поставяне в супраануларна и/или интраануларна позиция (направете справка с Раздел 10.2 „Оразмеряване“). Поради сложността и вариантите на операцията за замяна на сърдечната клапа изборът на хирургическа техника, подходящо променен съгласно предходно описаните предупреждения, се оставя на преценката на всеки хирург. Най-общо трябва да се прилагат следните стъпки: - Отстранете по хирургичен път негодните или увредени платна на клапата и всички свързани с тях структури, както е сметнато за необходимо. - Отстранете по хирургичен път всякакъв калцификат от анулуса, за да постигнете правилно поставяне на шевния пръстен на клапата, за да избегнете увреда на деликатната тъкан на платното. - Измерете анулуса, като използвате само оразмерителите за аорта модел 1133. ВНИМАНИЕ: Когато избирате биопротеза за даден пациент, размерът, възрастта и физическото състояние на пациента по отношение на размера на протезата трябва да се вземат предвид, за да се намали максимално вероятността за получаване на субоптимален хемодинамичен резултат. Изборът на клапа в крайна сметка трябва да се

Стъпка	Процедура
3	Пространството на сутурите в остатъка от клапния орифициум и клапния шевен пръстен трябва внимателно да бъде напаснато, за да се избегне прегъване на платната или увреждане на орифициума. Edwards Lifesciences е получила доклади, в които отделни матрачни шевове, простиращи се на разстояние от 10 до 15 mm, създават ефект на кесиен шев, причиняващ компресия на клапния орифициум. Когато използвате прекъснати сутури, важно е да срежете сутурите близо до възлите, за да се уверите, че опашките на сутурата няма да попаднат в контакт с тъканта на платното. ВНИМАНИЕ: Избягвайте поставянето на ануларни сутури дълбоко в прилежащата тъкан, за да избегнете аритмии и проводни нарушения. ВНИМАНИЕ: Избягвайте срязване или повреждане на стента или деликатната тъкан на платното, когато поставяте и режете сутурите. Това може да доведе до дисфункция на клапата. За разлика от ригидните механични клапи, стената на стента е мека и няма да устои на проникването на иглата. Съответно сутурите трябва да се полагат изключително внимателно през шевната граница, за да се избегне пробиване на страничната стена на стента и възможно разкъсване на тъканта на платното. След като сутурите са напълно завързани, важно е да срежете сутурите близо до възлите, за да се уверите, че опашките на сутурата няма да попаднат в контакт с тъканта на платното на клапата. Както при всички протези с отворени клетки, свободни подпори или комисурни опори, трябва да се работи с особено внимание, за да се избегне закачане или захващане на сутура около комисурата, което може да попречи на правилната функция на клапата. Стентът на аортната клапа е симетричен, а комисурните опори (подпори) са разположени на равно разстояние. Подпорите трябва да съответстват на остатъците на естествените комисури, за да не запушват коронарните остии.
4	Интегралният държач и прикрепената дръжка се отстраняват като едно цяло при приключване на процедурата на зашиване (вижте фигура 11): а) Като използвате скалпел, отрежете всяка от трите стърчащи сутури, които са отгоре на държача. ВНИМАНИЕ: Избягвайте срязване или повреждане на стента или деликатната тъкан на платното, когато режете сутурите на държача.

Стъпка	Процедура
	Това може да доведе до дисфункция на клапата. б) След като и трите сутури на държача са отрязани, отстранете комплекта дръжка/държач, заедно със сутурите на държача, от клапата като цяло. в) Свалете дръжката от държача и изхвърлете държача.

10.5 Почистване и стерилизация на аксесоарите

Аксесоарите за аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A са опаковани поотделно. Дръжката модел 1126 се доставя стерилна и е предназначена само за еднократна употреба. Дръжката на модел 1111, оразмерителите модел 1133 и модел TRAY1133 са за многократна употреба и се предоставят нестерилни. Вижте инструкциите за употреба, доставени с аксесоарите за многократна употреба, за инструкции за почистване и стерилизиране.

10.6 Връщане на клапи

Edwards Lifesciences се интересува от това да получи извадени клинични проби от аортна клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A. Свържете се с местния си представител за връщане на извадени клапи.

- Неотворена опаковка с интактна стерилна бариера: ако фолиевата торбичка или табли не са били отворени, върнете клапата в оригиналната опаковка.
- Отворена опаковка, но клапата не е имплантирана: ако таблата е била отворена, клапата вече не е стерилна. Ако клапата не е имплантирана, тя трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на компанията. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане.
- Експлантирана клапа: експлантираната клапа трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на компанията. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане.

10.7 Изхвърляне на устройството

Използваните устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

11.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изпитване показва, че аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A е безопасна при MR при определени условия. Пациент с аортна клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

- Само статично магнитно поле от 1,5 Tesla или 3 Tesla.
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 3000 gauss/cm (30 T/m) или по-малко.
- Максимална докладвана за MR системата и усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 2,0 W/kg при нормален режим на работа.

При условията на сканиране, посочени по-горе, за аортната клапа INSPIRIS RESILIA модел 11500A се очаква да доведе до максимално увеличение на температурата *in vivo* по-малко от

2,0°C при 1,5 T и по-малко от 2,5°C при 3 T след 15 минути продължително сканиране.

В неклинично изследване артефактът в изображението се простира приблизително 10 mm от клапата модел 11500A, когато се изобразява със спин-ехо пулсови последователности, и 17 mm от изделието, когато се изобразява с градиент-ехо пулсови последователности и ЯМР система от 3 Tesla. Артефактът закрива лумена на изделието.

12.0 Качествена и количествена информация

Това изделие съдържа или включва тъкани или клетки от животински произход. Платната на клапата са изработени от перикардна говежда тъкан.

Това изделие съдържа следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент: кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата:

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	484 – 808
Глицерол	56-81-5	231 – 533
Кобалт	7440-48-4	110 – 271
Полиетилентерефталат	25038-59-9	101 – 169
Хром	7440-47-3	53,5 – 139
Колагени, говежди, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	62,5 – 129
Желязо	7439-89-6	28,5 – 125
Никел	7440-02-0	40,8 – 106
Полидиметилсилоксан	63148-62-9	40,6 – 77,8
Молибден	7439-98-7	19,0 – 49,5
Силициев диоксид	7631-86-9	16,6 – 32,8
Манган	7439-96-5	4,93 – 14,9
Силиций	7440-21-3	0 – 6,61
Фиброинова коприна	9007-76-5	1,72 – 3,17
Бариев сулфат	7727-43-7	1,18 – 2,23
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,661
Титанов диоксид	13463-67-7	0,149 – 0,500
Полиетиленов терефталат-изофталат кополимер	24938-04-3	0,211 – 0,466
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,0835 – 0,193
Октаметилциклотетрасилоксан; D4	556-67-2	0,0625 – 0,118
Пчелен восък	8012-89-3	0,0554 – 0,118
Сажди	1333-86-4	0,0393 – 0,0661
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,0661
Сяра	7704-34-9	0 – 0,0661
Декаметилциклопентасилоксан; D5	541-02-6	0,0165 – 0,0313
Оцветител от екстракт от дървесина	475-25-2	0,0139 – 0,0254
Додекаметилциклохексасилоксан; D6	540-97-6	0,0112 – 0,0212
Берилий	7440-41-7	0 – 0,00661
Ерукамид	112-84-5	0,00268 – 0,00544
2,5-бис(5-терт-бутил-2-бензоксазолил)тиофен	7128-64-5	0,000285 – 0,000680
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,0000854 – 0,000140

13.0 Резюме на безопасността и клиничното действие (РБКД)

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за РБКД на това медицинско изделие.

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за РБКД на това медицинско изделие.

14.0 Етикетиране за пациента

С всяка клапа се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

15.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовият UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed.

Следната таблица съдържа базовия UDI-DI:

Продукт	Аортна клапа INSPIRIS RESILIA
Модел	11500A
Базов UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Обявеният експлоатационен живот на аортната клапа INSPIRIS RESILIA е 5 години.

Аортната клапа INSPIRIS RESILIA е подложена на строги предклинични изпитвания за издръжливост и надеждност при умора в съответствие с международно признати стандарти за изпитване на клапи до 5 години. В допълнение, издръжливостта е подкрепена от 5 години клинично проследяване в изпитването COMMENCE, направете справка с **раздел 6.0 „Клинични проучвания“**. Действителният експлоатационен живот зависи от множество биологични фактори и може да варира в зависимост от пациента.

17.0 Библиография

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

За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Таблица 1: Номинални размери

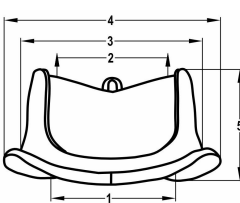
Аортна клапа INSPIRIS RESILIA, модел 11500A							
	Размер	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Диаметър на входа на орифициума (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Ефективен диаметър на орифициума (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Външен диаметър на корпуса на клапа (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Външен диаметър на шевния пръстен (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Обща височина на профила (mm)	13	14	15	16	17	18
Забележка: За оразмеряване направете справка с раздел 10.4 „Имплантиране на изделието“							

Таблица 2: Демографски данни за изпитването COMMENCE

Възраст към момента на имплантиране	N: Средно $\pm$ SD (мин., макс.)
Възраст (години)	694: 67,0 $\pm$ 11,6 (20,0, 90,0)
Пол	% (n/N)
Женски пол	28,2% (196/694)
Мъжки пол	71,8% (498/694)
Класификация по NYHA	% (n/N)
Клас I	23,6% (164/694)
Клас II	50,0% (347/694)
Клас III	24,5% (170/694)
Клас IV	1,9% (13/694)
Резултати за риск	N: средно $\pm$ SD (мин., макс.)
Риск от смъртност по STS (%) ¹	539: 2,0 $\pm$ 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 $\pm$ 3,0 (0,5, 24,6)

N е броят на участниците с налични данни за дадения параметър.

¹ Оценки от STS, изчислени само за участници, подложени на изолирана AVR или AVR + CABG.

Таблица 3: Наблюдавани нежелани събития

Нежелано събитие или резултат	Ранно ¹ (N = 694) n, m (%)	Късно ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/пац.-год.)	Липса на събитие на година 5 (SE) ⁴
Смъртност поради каквато и да било причина	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Смъртност, свързана с клапата	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Повторна операция	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Експлантиране	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Тромбоемболизъм	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Клапна тромбоза	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Ендокардит	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Всякакво кървене	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Сериозно кървене	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Всякакво паравалвуларно изтичане	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Сериозно PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Структурно увреждане на клапата	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ За „Ранни събития“ (събития, възникващи до ден 30 след имплантирането): за „Ранни“ m е броят на събитията; n е броят на участниците, които преживяват събитие; % = n/N.

² За „Късни събития“ (събития, възникващи след ден 30 след имплантирането): m е броят на събитията; n е броят на участниците, които преживяват събитие; и % = m/LPY.

³ LPY: късни пациенто-години; LPY се изчисляват от ден 31 след имплантирането до последния контакт с пациента.

⁴ Въз основа на анализа на Kaplan-Meier за времето до първото появяване (ранно или късно). Стандартна грешка (SE) въз основа на формулата на Greenwood.

Таблица 4: Класификация по NYHA на изходно ниво, година 1 и година 5

Клас по NYHA	NYHA на изходно ниво % (n/N ¹)	NYHA на година 1 % (n/N ¹)	NYHA на година 5 % (n/N ¹)
Клас I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (368/485)
Клас II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (104/485)
Клас III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,1% (10/485)
Клас IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/485)

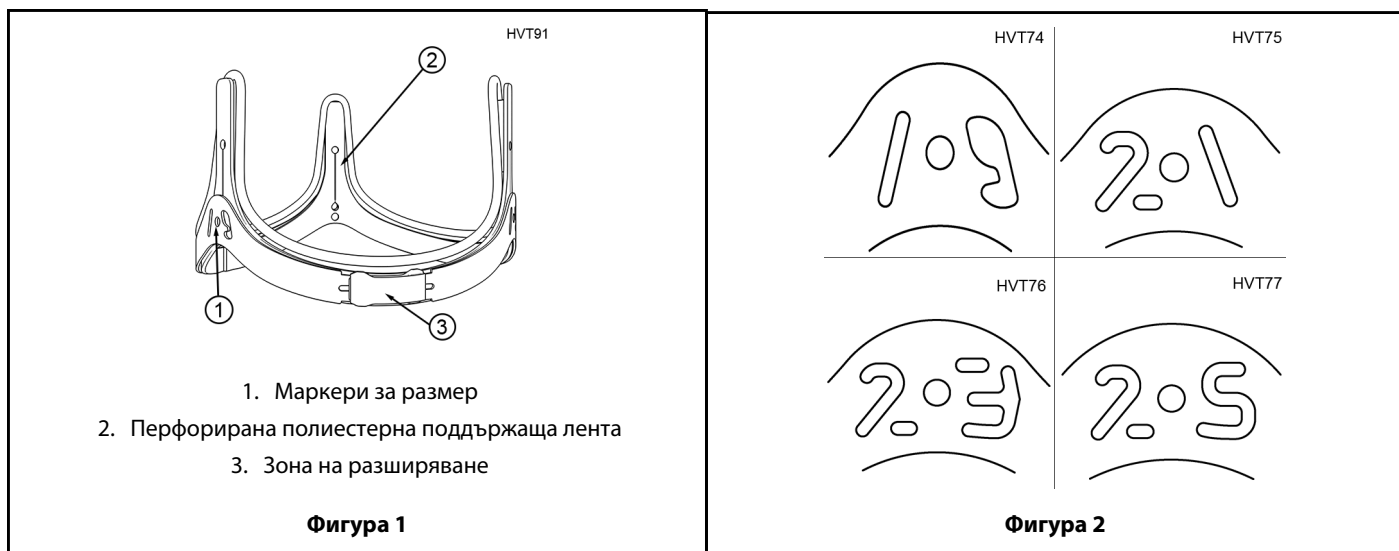
¹ N е броят участници с известна NYHA на определена визита след операцията.

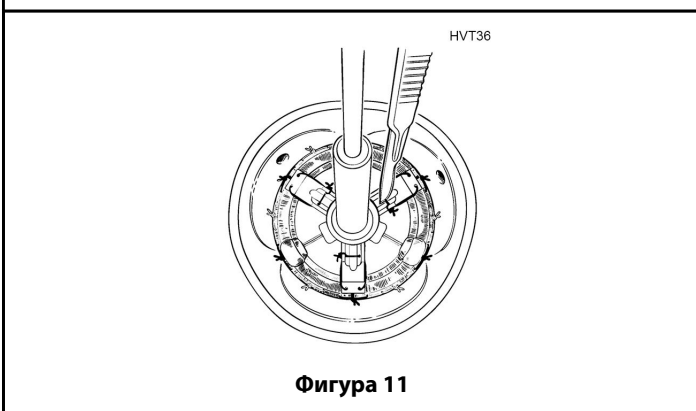
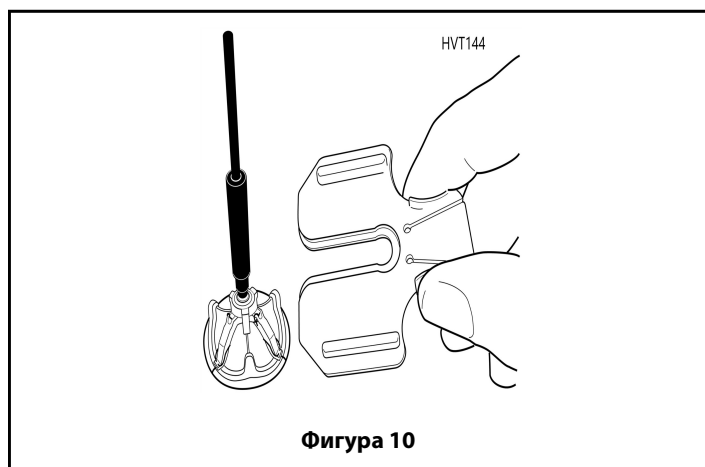
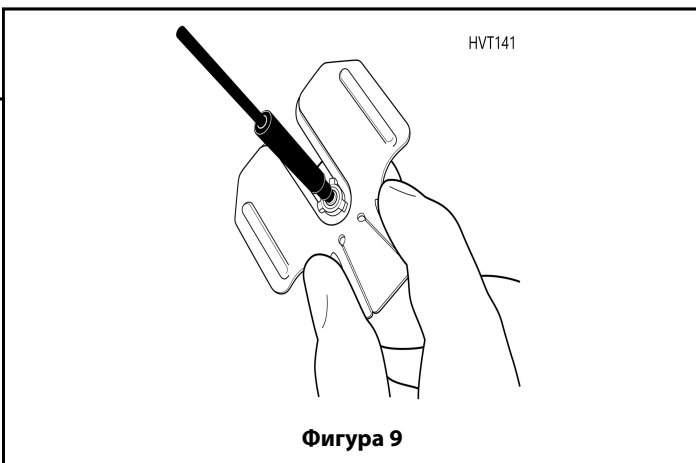
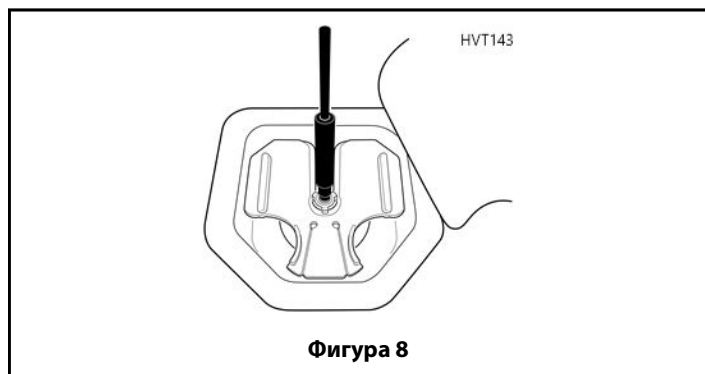
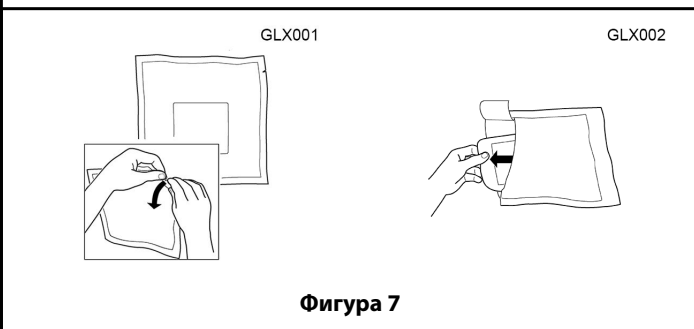
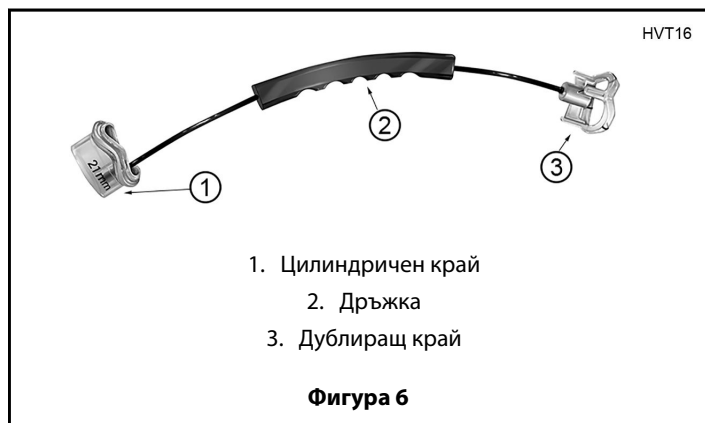
Таблица 5: Хемодинамични параметри на година 1 и година 5

Визита	19 mm N: средно ± SD	21 mm N: средно ± SD	23 mm N: средно ± SD	25 mm N: средно ± SD	27 mm N: средно ± SD	29 mm N: средно ± SD
ЕОА (cm²)						
Година 1	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
Година 5	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
Среден градиент (mmHg)						
Година 1	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
Година 5	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 представлява броя на участниците с оценяеми данни.

Фигури





Условные обозначения

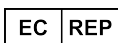
	Български
	Номер на модела
	Да не се използва повторно
	Внимание
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба
	Температурно ограничение
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Използвайте продукта, ако се показва това означение

	Български
	Двойна стерилна бариерна система
	Количество
	Срок на годност
	Сериен номер
	Уникален идентификатор на изделието
	Размер
	Производител
	Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз

	Български
	Не използвайте продукта, ако се показва това означение
	Безопасно при MR при определени условия
	Непирогенно
	Медицинско изделие
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа опасни вещества
	Вносител
	Работна поръчка



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050999001 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