



Edwards

Valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A

Instrucțiuni de utilizare

Consultați Figurile de la 1 până la 11 de la paginile 13 și 14.



1.0 Descrierea dispozitivului și a accesoriilor

1.1 Descrierea dispozitivului

Valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, este o valvă tricuspidă cu stent compusă din țesut pericardic bovin RESILIA care este montat pe un cadru flexibil. Valva este păstrată într-un ambalaj uscat și, prin urmare, nu trebuie să fie spălată înainte de a fi implantată. Valva este disponibilă în mărimile 19, 21, 23, 25, 27 și 29 mm. Consultați Tabelul 1 pentru dimensiunile nominale.

1.1.1 Țesutul RESILIA

Țesutul RESILIA este creat cu o tehnologie nouă numită „păstrarea integrității Edwards”. Tehnologia include un proces stabil de anticalcificare prin acoperire, care blochează permanent grupurile de aldehide reziduale despre care se știe că se leagă de calciu. Tehnologia include și conservarea țesutului cu glicerol, care înlocuiește depozitarea tradițională în soluții pe bază de lichid, precum glutaraldehida. Metoda de depozitare elimină expunerea țesutului la grupurile de aldehide nelegate reziduale care se găsesc în mod obișnuit în soluțiile de depozitare pe bază de glutaraldehidă și menține protecția pe termen lung a colagenului.

Impactul combinat al acoperirii stabile a tehnologiei de „păstrare a integrității Edwards” și al caracteristicilor de glicerolizare face ca acest țesut să fie unul superior, rezistent. La oile tinere, valvele cu țesut RESILIA au demonstrat o reducere semnificativă din punct de vedere statistic al calcifierii cuspidelor ($p = 0,002$) și o îmbunătățire semnificativă a performanței hemodinamice ($p = 0,03$) peste valvele de țesut pericardic disponibile în comerț (bioproteza mitrală pericardică Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, modelul 6900P) (Ref. 1 și 2). Nu există date clinice disponibile pentru a evalua consecințele pe termen lung ale țesutului RESILIA asupra pacienților. Sunt colectate date clinice suplimentare pentru o monitorizare de până la 10 ani pentru a urmări siguranța și performanța țesutului RESILIA.

1.1.2 Structura valvei

Cadru este proiectat pentru a fi compatibil cu orificiul, precum și cu comisurile. Flexibilitatea suporturilor comisurali are scopul de a reduce șocul de încărcare la comisurile valvei și la marginea liberă a cuspidelor (Ref. 3). Flexibilitatea orificiului are scopul

de a reduce stresul cuspidelor. Conceptul de orificiu flexibil se bazează pe fiziologia și mecanica valvelor cardiace naturale și pe experiența raportată de implantare a homogrefelor fără stent (Ref. 4 și 5).

Sârma ușoară este confecționată dintr-un aliaj cobalt-crom rezistent la coroziune, ales datorită eficacității sale sporite de tip resort și a caracteristicilor de rezistență la oboseală și este acoperit cu un material țesut din poliester.

Ca și în cazul bioprotezei aortice Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelul 3300TFX, o bandă subțire din aliaj cobalt-crom și o bandă de suport din poliester înconjoară baza valvei sub cadrul de sârmă, oferind suport structural pentru orificiu.

În cazul valvei aortice INSPIRIS RESILIA, capetele benzii din aliaj cobalt-crom sunt securizate de un manșon de contracție din poliester pe mărimile de 19–25 mm pentru a permite orificiului intern al valvei să se expandeze. Banda de suport din poliester permite extinderea fiecărei comisuri atunci când este supusă unor forțe radiale.

Valvele cu benzi expandabile (mărimile 19–25 mm) (Figura 1) vor menține un diametru stabil la implantare și în condiții intracardiace, lucru care a fost demonstrat în timpul testelor de rezistență la compresie și al testelor de uzură accelerată.

În cazul dimensiunilor de 27 și 29 mm, capetele libere ale benzii din aliaj cobalt-crom sunt securizate permanent prin intermediul unei îmbinări sudate. Consultați Figurile de la 3 până la 5 pentru o comparație între valva aortică INSPIRIS RESILIA și bioproteza aortică Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Un inel de coasere din cauciuc silonic care este acoperit cu un material poros, fără cusături, din politetrafluoroetilenă (PTFE) este atașat la cadrul de sârmă și facilitează creșterea tisulară internă și încapsularea. Inelul de coasere aortic are o structură de angrenare pentru a se conforma rădăcinii aortice naturale. Natura adaptabilă a inelului de coasere face mai ușoară coaptarea dintre valvă și un pat tisular adesea neregulat sau calcifiat.

Pentru a facilita implantarea la pacienții cu rădăcini aortice mici, modelul 11500A are o înălțime de profil redus. Inelul de coasere are trei markeri de sutură din mătase neagră poziționați la o distanță egală în centrele cuspidelor pentru a ajuta la orientarea valvei și la poziționarea suturii. Modificările aduse benzii din aliaj cobalt-crom și benzii din poliester nu afectează poziționarea suturii sau tehnica de implantare.

Un suport este atașat de valvă prin suturi pentru a ușura manipularea și suturarea valvei în timpul implantării. Suportul este detașat ușor de chirurg. (Consultați **Secțiunea 10.4 Implantarea dispozitivului**).

Ca și în cazul altor valve bioprotetice Edwards, sârma din aliaj cobalt-crom din modelul 11500A poate fi identificată ușor la fluoroscopie. Acest lucru permite identificarea marginilor de intrare și de ieșire ale valvei.

1.2 Tehnologie VFit

Tehnologia VFit este disponibilă pe modelul 11500A mărimile 19–25 mm. Această tehnologie încorporează două caracteristici noi, concepute pentru eventualele proceduri viitoare de tip valvă-în-valvă (ViV): markeri de mărime vizibili la fluoroscop și o zonă de expansiune.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA și VFit sunt mărci comerciale ale Corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Markerul de mărime vizibil la fluoroscop este proiectat pentru a ajuta medicul în identificarea mărimii valvei după implantare. În Figura 2, este prezentată o reprezentare a markerilor de mărime pentru comisuri pentru mărimile 19–25 mm.

AVERTISMENT: MARKERUL DE MĂRIME CORESPUNDE MĂRIMII ETICHETATE A VALVEI INSPIRIS RESILIA ȘI NU ÎNLOCUIEȘTE TEHNICILE CURENTE DE IDENTIFICARE A MĂRIMII RECOMANDATE A FI UTILIZATE ÎN PROCEDURILE PENTRU TRANSCATETER. Variabilitatea anatomiei pacientului și a calității imaginilor poate avea un impact asupra vizibilității markerilor de mărime și poate duce la identificarea greșită a mărimii valvei.

Zona de expansiune este concepută pentru a aborda riscul crescut de mortalitate asociat cu ViV în cazul valvelor chirurgicale mai mici (Ref. 6). Pentru a aborda aceste riscuri, zona de expansiune permite un diametru mai mare al benzii și un orificiu mai mare pentru planificarea procedurii ViV și pentru implantare. Deoarece o suprafață mai mare a orificiului este, în general, asociată cu gradienti mai mici (Ref. 7), zona de expansiune poate îmbunătăți gradientii ViV postprocedurali în comparație cu ViV la valvele chirurgicale care nu se expandează.

Activarea zonei de expansiune se realizează prin forța radială aplicată a valvei transcater.

AVERTISMENT: Calibrarea de tip valvă-în-valvă a valvei INSPIRIS RESILIA a fost testată numai cu valve cardiace transcater Edwards specifice. Utilizarea altor valve transcater poate duce la embolia dispozitivelor transcater ancorate în interior sau poate provoca o ruptură anulară.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale valvei transcater aferente pentru o calibrare corespunzătoare în scopul efectuării procedurilor de tip valvă-în-valvă.

Nu s-a evaluat durabilitatea pe termen lung ca parte a testării ViV cu modelul 11500A. Impactul creșterii tisulare asupra caracteristicii de expansiune a valvei nu a fost evaluat. Expansiunea nu a fost evaluată cu valve cardiace transcater auto-expandabile. Aceste constatări nu au fost observate în studiile clinice pentru a stabili siguranța și eficacitatea modelului 11500A pentru utilizarea în procedurile ViV. Expansiunea nu a demonstrat o performanță hemodinamică îmbunătățită pentru ViV față de modelul 3300TFX.

AVERTISMENTE IMPORTANTE PRIVIND EXPANSIUNEA BENZII:

NU EFECTUAȚI PROCEDURI DE VALVULOPLASTIE AORTICĂ CU BALON PE ACEASTĂ VALVĂ PENTRU MĂRIMILE 19–25 mm. Deși valva își va păstra un diametru stabil la implantare și în timpul condițiilor intracardiace, diametrul acestei valve se va expanda dacă se aplică o forță radială, cum ar fi în cazul unei valvuloplastii aortice cu balon. Acest lucru poate expanda valva, cauzând insuficiență aortică.

NU AJUSTAȚI DIAMETRUL VALVEI UTILIZÂND ZONA DE EXPANSIUNE ÎN TIMPUL IMPLANTĂRII VALVEI CHIRURGICALE. Zona de expansiune nu este proiectată pentru a permite comprimarea sau expansiunea în timpul implantării valvei chirurgicale. Acest lucru va provoca deteriorări ale valvei și poate duce la insuficiență aortică.

1.3 Etaloane și tavă

Utilizarea unui instrument de calibrare facilitează alegerea valvei de mărimea corectă pentru implantare. Etaloanele transparente modelul 1133 permit observarea directă a modului în care acestea se potrivesc în anulus. Fiecare etalon este alcătuit dintr-un mâner cu o configurație de dimensionare diferită la fiecare capăt (consultați Figura 6). La un capăt al mânerului este amplasat un cilindru cu o margine integrată care reflectă geometria inelului de coasere al valvei. La celălalt capăt al

mânerului este amplasată o replică a valvei care reflectă geometria inelului de coasere al valvei, precum și înălțimea și locația pilonilor stentului. Un etalon este disponibil pentru fiecare mărime de valvă modelul 11500A (19, 21, 23, 25, 27 și 29 mm). Setul complet de etaloane este așezat într-o tavă, modelul TRAY1133.

1.4 Suportul și mânerul valvei

Valva modelul 11500A are un suport de unică folosință integrat. Un mâner flexibil (modelul 1111 sau modelul 1126) este atașat la suport în momentul intervenției chirurgicale.

Beneficiile acestui dispozitiv includ îmbunătățirea funcției valvei aortice și creșterea longevității ei, atenuarea simptomelor acute și îmbunătățirea morbidității și a mortalității.

2.0 Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, este destinată utilizării ca înlocuitor al valvei cardiace.

Valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A este indicată pacienților care necesită înlocuirea valvei aortice native sau protetice.

3.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații în ceea ce privește utilizarea valvei aortice INSPIRIS RESILIA.

4.0 Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit ca dispozitiv exclusiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesarea sterilă. Resterilizarea ar putea conduce la vătămare sau infecție, întrucât dispozitivul poate să nu funcționeze așa cum este prevăzut.

NU CONGELAȚI ȘI NU EXPUNEȚI VALVA LA CĂLDURĂ INTENSĂ. Expunerea valvei la temperaturi extreme va face ca dispozitivul să fie inadecvat utilizării.

NU UTILIZAȚI valva dacă:

- Punga din folie, tăvile sau capacele sigilate sunt deschise, deteriorate sau pătate
- Data expirării a trecut sau
- A fost scăpată, deteriorată sau manipulat necorespunzător în orice fel.

Cele de mai sus pot conduce la deshidratarea țesutului, contaminarea și/sau compromiterea sterilității.

În cazul în care o valvă este deteriorată în timpul inserției, nu încercați să o reparați.

NU EXPUNEȚI valva la soluții, substanțe chimice, antibiotice etc., cu excepția serului fiziologic steril. Se poate produce o leziune ireparabilă în țesutul cuspidelor, care poate trece neobservată la inspecția vizuală.

NU PRINDEȚI țesutul cuspidei valvei cu instrumente și nu deteriorați în niciun fel valva. Chiar și cea mai mică perforație a țesutului cuspidei se poate mări în timp, afectând în mod grav funcționarea valvei.

NU SUPRADIMENSIONAȚI. Supradimensionarea poate cauza deteriorarea valvei sau poate genera solicitări mecanice localizate, care pot duce la lezarea inimii sau la ruperea țesutului cuspidei, la deformarea stentului și la regurgitarea valvei.

NU TRECEȚI CATETERELE sau electrozii de stimulare transvenoasă de-a curmezișul valvei, deoarece acest lucru poate cauza leziuni tisulare. Trebuie să fiți atenți atunci când

treceți un instrument chirurgical de-a lungul valvei pentru a evita leziunile tisulare ale cuspidiei.

Ca în cazul oricărui dispozitiv medical implantat, există riscul declanșării unui răspuns imunologic din partea pacientului. Consultați Secțiunea 12.0 Informații calitative și cantitative pentru o listă a materialelor și a substanțelor din acest dispozitiv. Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, crom, nichel, molibden, mangan, carbon, beriliu, fier, glicerol și țesut bovin pot avea o reacție alergică la aceste materiale. Aveți grijă la pacienții care prezintă o hipersensibilitate la aceste materiale.

Acest dispozitiv a fost fabricat fără latex, însă este posibil să fi fost produs într-un mediu care conține latex.

5.0 Reacții adverse

5.1 Reacții adverse observate

La fel ca în cazul tuturor valvelor cardiace protetice, cu utilizarea valvelor din țesut pot fi asociate reacții adverse grave, care, uneori, duc la deces. În plus, la intervale regulate (ore sau zile) pot apărea reacții adverse cauzate de reacția individuală a pacientului la un dispozitiv implantat sau la modificările fizice sau chimice suferite de componente, în special de cele de origine biologică, impunând reoperarea și înlocuirea dispozitivului protetic.

Valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, are un design similar cu cel al bioprotezei aortice pericardice Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, modelul 3300TFX.

Printre reacțiile adverse asociate cu utilizarea bioprotezelor pericardice Carpentier-Edwards PERIMOUNT compilate din literatura de specialitate și din rapoartele primite prin intermediul sistemului de supraveghere a produsului în conformitate cu legile Statelor Unite de instituire a Bunelor practici de fabricație, secțiunea 820.198, se numără stenoza, regurgitarea printr-o valvă incompetentă, scurgerea perivalvulară, endocardita, hemoliza, tromboembolia, obstrucționarea trombotică, diatezele hemoragice legate de folosirea terapiei de anticoagulare și funcționarea necorespunzătoare a valvei din cauza distorsionării la implant, ruperea sârmei sau deteriorării fizice sau chimice a componentelor valvei. Tipurile de deteriorare tisulară includ infecția, calcifierea, îngroșarea, perforarea, degenerarea, abraziunea suturii, traumatisme instrumentale și detașarea cuspidiei de pe pilonii stentului valvular. Aceste complicații se pot prezenta clinic sub formă de murmur cardiac anormal, respirație dificilă, intoleranță la efort, dispnee, ortopnee, anemie, febră, aritmie, hemoragie, atac ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral, paralizie, debit cardiac scăzut, edem pulmonar, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență cardiacă și infarct miocardic.

5.2 Reacții adverse potențiale

Printre reacțiile adverse potențiale asociate utilizării valvelor și procedurii chirurgicale se numără:

- Reacții alergice
- Angină
- Anulus (deteriorare, disecție, rupere)
- Disecție arterială
- Aortă (deteriorare, disecție, rupere)
- Deteriorarea rădăcinii aortice
- Asistolie și/sau stop cardiac
- Sângerare
 - Peri- sau post-procedurală
 - Reacție legată de anticoagulant
 - Tamponadă pericardică
 - Hematom

- Cerebrovasculară
- Sânge – anemie
- Sânge – coagulopatie
- Sânge – hemoliză/anemie hemolitică
- Modificarea presiunii sangvine (hipotensiune, hipertensiune)
- Cardiac – aritmii/tulburări ale sistemului de conducere
- Șoc cardiogenic
- Ocluzia ostiumurilor arterei coronare
- Tromboză venoasă profundă (TVP)
- Coagulare intravasculară diseminată (CID)
- Embolie
- Endocardită
- Rupere/ruptură esofagiană
- Hipoxemie
- Infecție – locală, plagă sau sistemică
- Insuficiența multiplă de organe și sisteme (MOF)
- Infarct miocardic
- Reacții neurologice
 - Accident vascular cerebral (AVC)
 - Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Efuziune pericardică
- Efuziune pleurală
- Pneumonie
- Insuficiență protetică – regurgitare/stenoză
- Edem pulmonar
- Toleranță la exercițiu redusă
- Disfuncție renală, acută
- Insuficiență renală
- Insuficiență respiratorie
- Trombocitopenie (non-HIT)
- Trombocitopenie, indusă de heparină (HIT)
- Tromboembolie
 - Arterială, venoasă, periferică, centrală
- Scurgere transvalvulară sau valvulară
- Instabilitate/deplasare a valvei
- Valvă – disfuncționalitate nestructurală
 - Scurgere paravalvulară
 - Blocaj mecanic al cuspidiei
 - Deteriorare a țesutului cuspidelor (din cauza instrumentelor sau a suturilor)
 - Panus
 - Nepotrivire a protezei la pacient (NPP) (din cauza calibrării inadecvate)
 - Deformare la nivelul implantului
- Valvă – disfuncționalitate/deteriorare structurală
- Valvă – tromboză
- Fractură sau deformare a plasei/stentului valvei

Degenerarea (fibrotică) a valvelor bioprotetice prin calcifiere și non-calcifiere este raportată împreună cu utilizarea chimioradioterapiei pentru a trata afecțiuni maligne. (Referințe 8 și 9).

Este posibil ca aceste complicații să ducă la:

- Repetarea operației
- Explantare
- Handicap permanent
- Deces

6.0 Studii clinice

Siguranța clinică și eficacitatea valvei aortice INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, au fost stabilite în baza datelor rezultate în

urma studiului COMMENCE. Scopul acestui studiu a fost acela de a evalua siguranța și eficacitatea țesutului RESILIA, ambalarea și sterilizarea.

Studiul clinic COMMENCE este un studiu clinic multicentric, nerandomizat, prospectiv și deschis, fără controale concurente sau corespondente. După o evaluare prechirurgicală, subiecții sunt controlați timp de un an pentru a evalua siguranța și eficacitatea primare. Ulterior, subiecții sunt controlați anual timp de minimum cinci ani postoperator. Controlul pe termen lung la mai mult de cinci ani este în desfășurare.

Obiectivul studiului clinic COMMENCE este acela de a confirma faptul că procesarea țesuturilor, sterilizarea valvei și ambalarea bioprotezei aortice pericardice Edwards, modelul 11000A, nu ridică noi probleme de siguranță și eficacitate la subiecții care necesită înlocuirea valvei aortice native sau protetice.

Populația de studiu este alcătuită din subiecți adulți (cu vârsta de minimum 18 ani) diagnosticați cu boală a valvei aortice care necesită o înlocuire planificată a valvei aortice native sau protetice. Sunt permise chirurgia concomitentă de bypass coronarian și rezecția aortei ascendente și înlocuirea de la joncțiunea sinotubulară fără a fi necesară oprirea circulației sanguine.

Sunt excluși candidații la studiul clinic care au suferit o intervenție chirurgicală anterioară la nivelul valvei incluzând implantul unei valve protetice sau a unui inel de anuloplastie care va rămâne *in situ*. Repararea sau înlocuirea concomitente ale valvei sunt excluse. Nu sunt permise procedurile chirurgicale în afara zonei cardiace. Diferite prezentări clinice și anamneze pot cauza excluderea din studiul clinic.

Perioada de raportare pentru brațul aortic al studiului clinic COMMENCE este cuprinsă între ianuarie 2013 și aprilie 2021. La momentul blocării bazei de date, șase sute nouăzeci și patru (694) de subiecți erau înscrși în douăzeci și șapte (27) de centre de investigație clinică din SUA și Europa. Din populația înscrisă, unui număr de șase sute optzeci și nouă (689) de subiecți li s-a implantat cu succes modelul 11000A și au părăsit sala de operație cu valva de probă.

Tabelul 2 furnizează datele demografice ale studiului, clasificarea NYHA și scorurile de risc; Tabelul 3 enumeră ratele observate ale reacțiilor adverse în timpul studiului; Tabelul 4 prezintă datele privind clasificarea NYHA la începutul studiului, la controlul de la 1 an și la cel de la 5 ani; Tabelul 5 enumeră parametrii hemodinamici la 1 an și la 5 ani.

7.0 Tratament individualizat

Beneficiarii valvelor cardiace bioprotetice trebuie menținuți pe terapie de anticoagulare, cu excepția cazurilor unde există contraindicații, în timpul etapelor inițiale de după implantare, astfel cum este stabilit de medic în fiecare caz individual și în conformitate cu orientările (Ref. 10 și 11). Pentru pacienții cu factori de risc pentru tromboembolie, ar trebui luată în considerare terapia anticoagulantă și/sau antitrombotică pe termen lung. Orientările recomandă, de asemenea, modul de a gestiona pacienții cu disfuncție valvulară bioprotetică, precum și profilaxia pentru endocardită infecțioasă (Ref. 10 și 11).

7.1 Considerații pentru selectarea valvei bioprotetice

Decizia finală cu privire la îngrijirea unui anumit pacient trebuie luată de furnizorul de servicii medicale și de pacient, în lumina tuturor circumstanțelor prezentate de pacient. Orientările ESC/EACTS (Ref. 10) și ACC/AHA (Ref. 11) cuprind recomandările complete pentru selectarea valvei bioprotetice.

Edwards încurajează chirurgii să participe la registrele disponibile atunci când valva aortică INSPIRIS RESILIA este implantată la pacienți tineri.

7.2 Populații specifice de pacienți

Siguranța și eficiența valvei modelul 11500A nu au fost stabilite pentru următoarele populații specifice, deoarece nu a fost studiată la aceste populații:

- paciente gravide;
- paciente care alăptează;
- pacienți cu metabolism anormal al calciului (de exemplu, disfuncție renală cronică, hiperparatiroidism);
- pacienți cu afecțiuni aortice degenerative prin anevrism (de exemplu, necroză chistică a mediei arteriale sau sindrom Marfan);
- copii și adolescenți;
- pacienți cu hipersensibilitate la aliajele din metal care conțin cobalt, crom, nichel, molibden, mangan, carbon, beriliu și fier;
- pacienți cu hipersensibilitate la latex;
- pacienți cu hipersensibilitate la țesut cu antigen alfa-gal.

8.0 Informații privind consilierea pacienților

Se recomandă controlul medical atent și continuu (cel puțin o vizită anuală la medic), astfel încât complicațiile aferente valvei, în special cele legate de material, să poată fi diagnosticate și abordate corespunzător. Pacienții cu valve prezintă risc de bacteriemie (de exemplu, proceduri stomatologice în desfășurare) și este necesar să li se recomande un tratament antibiotic profilactic.

Pacienții trebuie să fie încurajați să poarte la ei tot timpul cardul cu datele implantului și să informeze personalul medical că au un implant atunci când solicită servicii medicale.

Se recomandă ca pacienții să fie informați cu privire la avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile necesare și restricțiile legate de utilizarea sistemului valvei aortice INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A.

9.0 Mod de furnizare

9.1 Ambalaj

Valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, este furnizată steril și non pirogen, într-un ambalaj al tăvii cu barieră dublă. Valva este sterilizată cu oxid de etilenă. Conținutul net al ambalajului este o (1) valvă. Ambalajul dublu al tăvii se află într-o pungă din folie care se află într-o cutie de carton. La primirea cutiei de carton, inspectați exteriorul pentru semne de deteriorare.

Fiecare valvă se află într-o cutie de carton, cu un indicator de temperatură afișat într-o fereastră de pe panoul lateral. Indicatorul de temperatură are rolul de a identifica produsele care au fost expuse la temperaturi tranzitorii extreme. La recepționarea valvei, verificați imediat indicatorul și consultați eticheta de pe cutia de carton, pentru a confirma starea „Use” (Utilizare). Dacă starea „Use” (Utilizare) nu este evidentă, nu utilizați valva și contactați furnizorul local sau reprezentantul Edwards Lifesciences, pentru a stabili detaliile despre autorizația de returnare și despre înlocuire.

AVERTISMENT: Înaintea implantării, examinați cu atenție valva, pentru a se depista orice urmă de expunere la temperaturi extreme sau alte semne de deteriorare. Expunerea valvei la temperaturi extreme va face ca dispozitivul să fie inadecvat utilizării.

9.2 Depozitare

Valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, trebuie să fie păstrată la o temperatură de 10 °C până la 25 °C (50 °F până la 77 °F), în punga din folie și în cutia de carton pentru depozitare.

10.0 Indicații de utilizare

10.1 Instruirea medicilor

Tehnicile de implantare a acestei valvei sunt similare cu cele folosite pentru orice valvă chirurgicală aortică cu stent. Pentru implantarea modelului 11500A, nu este necesară o pregătire specifică sau facilități speciale în afara celor necesare pentru procedurile chirurgicale cardiace.

Utilizatorii vizați principali sunt chirurghii cardiaci care efectuează aceste înlocuiri de valve și personalul (asistenți ai sălii de operații și tehnicieni) care sunt responsabili pentru pregătirea și implantarea valvelor mitrale sau aortice.

10.2 Calibrarea

AVERTISMENT: Suporturile valvelor și fragmentele de mânăre și etaloane nu sunt radioopace și nu pot fi localizate cu ajutorul unui dispozitiv imagistic extern. Fragmentele libere din sistemul vascular prezintă potențial de embolie.

ATENȚIE: Nu utilizați etaloane pentru valvă de la alți producători sau etaloane pentru alte valve Edwards Lifesciences pentru a calibra valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A. Poate apărea o calibrare incorectă, care poate avea ca rezultat deteriorarea valvei, lezarea localizată a țesutului nativ și/sau o performanță hemodinamică inadecvată.

ATENȚIE: Înainte de utilizare, examinați etaloanele pentru a depista dacă prezintă semne de uzură, cum ar fi tocire, crăpare sau fisurare. Înlocuiți etalonul dacă observați orice semn de deteriorare. Utilizarea continuă poate avea ca rezultat fragmentare, embolie sau o procedură prelungită.

10.2.1 Calibrarea supra-inelară

Pas	Procedură
1	Pentru implantarea supra-inelară, inelul de coasere al valvei este amplasat deasupra anulusului, mărind astfel la maximum suprafața efectivă a orificiului valvei. Atunci când se efectuează calibrarea pentru implantare supra-inelară, etalonul trebuie să fie paralel cu planul anulusului și trebuie utilizată următoarea tehnică de calibrare: a) Utilizând etalonul modelul 1133, selectați capătul cilindric al etalonului cu cel mai mare diametru care se potrivește confortabil în anulusul pacientului. b) După ce capătul cilindric adecvat este verificat, utilizați capătul de replicare al aceluiași etalon pentru a verifica dacă inelul de coasere se va potrivi confortabil peste anulus. Asigurați-vă că ostiumurile coronariene nu sunt obstrucționate și că pilonii stentului valvei nu interferează cu peretele aortic la joncțiunea sinotubulară. Dacă sunteți mulțumit de potrivirea capătului de replicare, alegeți această mărime a valvei pentru implant. c) Opțional - Determinați dacă este posibilă implantarea unei valve mai mari utilizând capătul de replicare al următorului etalon mai mare. Asigurați-vă că ostiumurile coronariene nu sunt obstrucționate și că pilonii stentului valvei nu interferează cu peretele aortic la joncțiunea sinotubulară. În cazul în care capătul de replicare de mărime mai mare se potrivește confortabil peste anulusul pacientului, implantați această mărime de valvă. În cazul în care capătul de replicare de mărime mai mare nu se potrivește confortabil, implantați mărimea de valvă identificată la pasul anterior.

10.2.2 Calibrarea intrainelară

Pas	Procedură
1	Atunci când se utilizează o tehnică intrainelară, întreaga valvă, inclusiv inelul de coasere, este amplasată în interiorul anulusului. Pentru calibrarea intrainelară poate fi utilizat capătul cilindric sau cel de replicare al etalonului modelului 1133. Pentru implantarea corectă a valvei în poziție intrainelară, etalonul trebuie să fie paralel cu planul anulusului, iar întregul etalon, inclusiv porțiunea care simulează inelul de coasere, trebuie să treacă prin anulus.

10.3 Instrucțiuni de manevrare și pregătire

Pas	Procedură
1	AVERTISMENT: Verificați data expirării de pe ambalaj înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă termenul de valabilitate a expirat. Acest lucru poate duce la compromiterea sterilității. AVERTISMENT: Nu deschideți punga din folie în câmp steril. Punga din folie constituie un simplu strat protector. Suprafața exterioară a tăvii exterioare nu este sterilă și poate compromite câmpul steril. Tava aflată în ultimul ambalaj din interiorul pachetului este sterilă și poate fi introdusă în câmpul steril. ATENȚIE: Nu deschideți ambalajul valvei aortice INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A până când implantarea nu este sigură.
2	Odată ce este aleasă mărimea adecvată a valvei, scoateți punga de folie din ambalajul din carton în câmp nesteril. Înainte de a îl deschide, verificați ambalajul pentru a vedea dacă prezintă semne de deteriorare sau de rupere ori dacă există sigilii lipsă. Deschideți punga și scoateți tava în câmpul nesteril (consultați Figura 7).
3	Tava interioară a valvei este etichetată cu numărul de comandă, modelul, mărimea și numărul de serie. Modelul, mărimea și numărul de serie trebuie corelate cu numărul de pe ambalajul valvei și de pe cardul implantului valvular. ATENȚIE: Dacă observați orice diferență în ceea ce privește modelul, mărimea sau numărul de serie, valva nu trebuie implantată. Utilizarea unei valve de mărime incorectă poate avea ca rezultat deteriorarea valvei, lezarea localizată a țesutului nativ și/sau o performanță hemodinamică inadecvată.
4	Lângă câmpul steril, țineți baza tăvii exterioare și dezlipiți capacul de pe tava exterioară.
5	Tava interioară și conținutul sunt sterile. Transferați tava interioară în câmpul steril. Conținutul tăvii interioare trebuie manevrat utilizând o tehnică chirurgicală sterilă, pentru a preveni contaminarea.
6	ATENȚIE: Nu deschideți ambalajul interior până când implantarea nu este sigură și până când medicul chirurg nu este gata să amplaseze valva. Odată ce ambalajul interior al valvei este deschis, valva trebuie utilizată imediat sau aruncată pentru a minimiza contaminarea și deshidratarea țesuturilor. ATENȚIE: Valva nu este fixată în tava interioară. Trebuie să procedați cu grijă când dezlipiți capacul și deschideți clapeta de plastic, pentru a împiedica deplasarea valvei de pe tavă. Poate rezulta contaminarea, deteriorarea și pierderea sterilității valvei.

Pas	Procedură
	Înainte de a o deschide, examinați tava interioară și capacul pentru a depista dacă prezintă semne de deteriorare, pete și sigilii rupte sau lipsă. Țineți baza tăvii interioare și dezlipiți capacul de pe tava interioară.
7	Atașați mânerul modelul 1111 sau modelul 1126 la suportul valvei în timp ce valva este încă în tavă. Pentru atașare, introduceți mânerul în suport aliniind mânerul cu orificiul filetat din suport și rotind mânerul în sensul acelor de ceasornic până când resimțiți rezistență (consultați Figura 8). ATENȚIE: Nu apucați valva cu mâinile sau instrumentele chirurgicale, deoarece valva poate fi deteriorată. ATENȚIE: Înainte de utilizare, examinați mânerul pentru a depista dacă prezintă semne de uzură, cum ar fi toci, crăpări sau fisurări. Înlocuiți mânerul dacă observați orice semn de deteriorare. Utilizarea continuă poate avea ca rezultat fragmentare, embolie sau o procedură prelungită. ATENȚIE: Nu împingeți valva afară din elementul de retenție aortică în timp ce atașați mânerul la suport, întrucât acest lucru poate cauza căderea valvei din elementul de retenție. Poate rezulta contaminarea, deteriorarea și pierderea sterilității valvei. ATENȚIE: Ansamblul mâner/suport este necesar pentru implantare și nu trebuie îndepărtat până când valva nu este suturată pe anulus. Acest lucru poate duce la o poziționare necorespunzătoare a valvei.
8	Odată ce mânerul este atașat, scoateți valva și elementul de retenție aortică din tava interioară.
9	Pentru a scoate elementul de retenție aortică din valvă, prindeți ferm elementul de retenție aortică de canelurile pentru degete și trageți-l din ansamblul mâner/suport (consultați Figura 9 și Figura 10).
10	Modelul 11500A NU NECESITĂ CLĂTIRE înainte de implantare. ATENȚIE: Dacă valva este clătită înainte de implantare, după aceea trebuie menținută hidratată prin irigare cu ser fiziologic steril pe ambele fețe ale țesutului cuspidelor pe toată durata rămasă din procedura chirurgicală. Se recomandă clătirea la fiecare unul până la două minute, deoarece deshidratarea țesuturilor poate duce la disfuncție valvulară. ATENȚIE: Evitați contactul țesutului cuspidelor cu prosoape, pânzeturi sau alte materiale generatoare de particule care pot fi transferate pe țesutul cuspidelor.

10.4 Implantarea dispozitivului

Valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, este proiectată pentru implant supra-inelar și implant intrinelar.

Pas	Procedură
1	Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu recomandările pentru calibrarea și așezarea corectă în poziția supra-inelară și/sau intrainelară (Consultați Secțiunea 10.2 Calibrarea). Din cauza complexității și a diferențelor existente între procedurile chirurgicale de înlocuire a valvei cardiace, selecția tehnicii chirurgicale, modificată corespunzător în conformitate cu Avertismentele descrise anterior, rămâne la latitudinea chirurgului. În general, trebuie utilizați următorii pași: - Înlăturați chirurgical cuspidale valvei afectate sau deteriorate și toate structurile asociate, după cum se consideră necesar. - Înlăturați chirurgical orice urme de calciu din anulus pentru a asigura poziționarea corectă a inelului de coasere al valvei pentru a evita deteriorarea țesutului delicat al cuspidei. - Măsurați anulusul utilizând doar etaloane aortice, modelul 1133. ATENȚIE: Când se selectează o valvă pentru un anumit pacient, trebuie să se țină cont de mărimea, vârsta și starea fizică a pacientului, în raport cu mărimea valvei, pentru a reduce la minimum posibilitatea obținerii unui rezultat hemodinamic sub nivelul optim. Cu toate acestea, selectarea finală a valvei trebuie făcută de medic în funcție de caz, după evaluarea cu atenție a tuturor riscurilor și beneficiilor pentru pacient.
2	Amplasare supra-inelară Trebuie utilizată o tehnică de sutură pentru amplasarea supra-inelară a valvei, de exemplu tehnica de suturi orizontale în U, din exterior spre interior. Amplasare intrainelară Trebuie utilizată o tehnică de sutură pentru amplasarea intrainelară a valvei, de exemplu o tehnică de suturi orizontale în U, din interior spre exterior. Din cauza flexibilității relative a cadrului, trebuie să procedați cu atenție pentru a preveni pliarea sau deformarea stentului, deoarece acestea pot cauza regurgitare, parametri hemodinamici alterați și/sau deteriorarea cuspidei, făcând astfel ca valva să fie nefuncțională. Având în vedere acest aspect, evitați supradimensionarea.

Pas	Procedură
3	Spațierea suturilor în partea rămasă a orificiului valvular și inelul de coasere al valvei trebuie potrivite cu atenție pentru a se evita pliarea cuspidelor sau distorsionarea orificiului. Compania Edwards Lifesciences a primit rapoarte în care suturile individuale în U care acopereau o distanță de 10 până la 15 mm, au produs un efect de sutură în bursă care a dus la comprimarea orificiului valvei. Atunci când utilizați suturi întrerupte, este important să tăiați suturile aproape de noduri și să vă asigurați că marginile expuse ale suturilor nu intră în contact cu țesutul cuspidei. ATENȚIE: Evitați plasarea suturilor inelare adânc în țesutul adiacent pentru a evita aritmii și anomalii de conducere. ATENȚIE: Evitați tăierea sau deteriorarea stentului sau a țesutului delicat al cuspidei atunci când poziționați și tăiați suturile. Acest lucru poate avea ca rezultat disfuncție valvulară. Spre deosebire de valvele mecanice rigide, peretele stentului este moale și nu va întâmpina rezistență la penetrarea cu acul. Prin urmare, trebuie luate măsuri maxime de precauție la plasarea suturilor prin marginea destinată cusăturii pentru a se evita penetrarea peretelui lateral al stentului și posibila lacerare a țesutului cuspidei. După ce suturile au fost complet strânse, este important să tăiați suturile aproape de noduri pentru a vă asigura că marginile expuse ale suturilor nu intră în contact cu țesutul cuspidei. Ca și în cazul tuturor protezelor care au camere deschise, suporti liberi sau suporti comisurali, trebuie acordată atenție evitării formării de bucle sau prinderii unei suturi în jurul comisurii, ceea ce ar împiedica funcționarea corespunzătoare a valvei. Stentul valvei aortice este simetric, iar suporti comisurali se află la distanțe egale. Suporti trebuie să corespundă rămășițelor din comisurile naturale pentru a nu obstrucționa ostiumurile coronariene.
4	Suportul integrant și mânerul atașat sunt îndepărtate ca o unitate la finalizarea procedurii de suturare (consultați Figura 11). - Folosind un bisturiu, se taie fiecare dintre cele trei suturi expuse care sunt în partea superioară a suportului. ATENȚIE: Evitați tăierea sau deteriorarea stentului sau a țesutului delicat al cuspidei atunci când tăiați suturile suportului. Acest lucru poate avea ca rezultat disfuncție valvulară. - După ce toate cele trei suturi ale suportului sunt tăiate, îndepărtați ansamblul mâner/suport, împreună cu suturile suportului, din valvă ca o unitate. - Îndepărtați mânerul din suport și aruncați suportul.

10.5 Curățarea și sterilizarea accesoriilor

Accesoriile pentru valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500M, sunt ambalate separat. Mânerul modelul 1126 este livrat steril și este exclusiv de unică folosință. Mânerul modelul 1111, etaloanele modelul 1133 și modelul TRAY1133 sunt reutilizabile și sunt livrate nesterile. Pentru instrucțiuni de curățare și de sterilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu accesoriile reutilizabile.

10.6 Returnarea valvelor

Compania Edwards Lifesciences este interesată să obțină speciamele clinice recuperate de valvă aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, pentru analiză. Vă rugăm să contactați reprezentantul local pentru a returna valvele recuperate.

- Ambalajul este nedeschis, cu bariera de protecție sterilă intactă: dacă pungile din folie sau tăvile nu au fost deschise, returnați valva în ambalajul original.
- Ambalajul este deschis, dar valva nu este implantată: dacă tava este deschisă, valva nu mai este sterilă. Dacă valva nu este implantată, trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trebuie trimisă înapoi companiei. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea.
- Valva explantată: valva explantată trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trebuie trimisă înapoi companiei. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea.

10.7 Eliminarea dispozitivului

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea la deșeuri a acestor dispozitive.

11.0 Informații privind siguranța în mediul IRM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, este condiționată RM. Un pacient cu valvă aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla sau 3 tesla exclusiv.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3.000 gauss/cm (30 T/m) sau mai puțin.
- Rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg în modul de funcționare normal.

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca valva aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A, să producă o creștere maximă a temperaturii *in vivo* mai mică de 2,0 °C la 1,5 T și mai mică de 2,5 °C la 3 T după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine se extinde la o distanță de aproximativ 10 mm față de valva modelul 11500A în cazul scanării cu secvență de impulsuri cu ecou de spin și 17 mm de dispozitiv în cazul scanării cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3 tesla. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului.

12.0 Informații calitative și cantitative

Dispozitivul conține sau încorporează țesuturi sau celule de origine animală. Cuspidele valvei sunt realizate din țesut pericardic bovin.

Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:

Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Substanță	CAS	Intervalul de masă al modelului (mg)
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	484–808
Glicerol	56-81-5	231–533
Cobalt	7440-48-4	110–271
Polietilentereftalat	25038-59-9	101–169
Crom	7440-47-3	53,5–139
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	62,5–129
Fier	7439-89-6	28,5–125
Nichel	7440-02-0	40,8–106
Polidimetilsiloxan	63148-62-9	40,6–77,8
Molibden	7439-98-7	19,0–49,5
Dioxid de siliciu	7631-86-9	16,6–32,8
Mangan	7439-96-5	4,93–14,9
Silicon	7440-21-3	0–6,61
Fibroină din mătase	9007-76-5	1,72–3,17
Sulfat de bariu	7727-43-7	1,18–2,23
Carbon	7440-44-0	0–0,661
Dioxid de titan	13463-67-7	0,149–0,500
Copolimer de polietilenă tereftalată-izoftalată	24938-04-3	0,211–0,466
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,0835–0,193
Octametilsiliclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Ceară de albine	8012-89-3	0,0554–0,118
Negru de fum	1333-86-4	0,0393–0,0661
Fosfor	7723-14-0	0–0,0661
Sulf	7704-34-9	0–0,0661
Decametilsiliclopentasiloxan; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Colorant extras din lemn de băcan	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodecametilsiliclohexasiloxan; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Beriliu	7440-41-7	0–0,00661
Erucamidă	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-bis(5-tert-butil-2-benzoxazolil)tiofenă	7128-64-5	0,000285–0,000680
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

14.0 Etichete pentru pacient

Cu fiecare valvă este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, completați toate informațiile solicitate și oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

15.0 Identificare unică de bază a dispozitivului-Identificator dispozitiv (UDI-DI)

UDI-DI-ul de bază este cheia de acces pentru informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed.

Următorul tabel conține UDI-DI de bază:

Produs	Valvă aortică INSPIRIS RESILIA
Model	11500A
UDI-DI de bază	0690103D002IRV000Y9

16.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Durata declarată de funcționare a valvei aortice INSPIRIS RESILIA este de 5 ani.

Valva aortică INSPIRIS RESILIA a fost supusă unor teste riguroase de durabilitate și fiabilitate la oboseală înainte de studiul clinic, în conformitate cu standardele recunoscute la nivel internațional de testare a valvelor, pentru o perioadă de 5 ani. În plus, durabilitatea sa este susținută de 5 ani de control clinic în studiul COMMENCE; consultați **Secțiunea 6.0 Studii clinice**. Performanța reală pe durata de funcționare depinde de mai mulți factori biologici și poate varia de la pacient la pacient.

17.0 Referințe

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

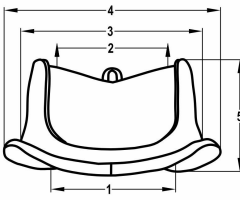
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Tabelul 1: Dimensiuni nominale

Valvă aortică INSPIRIS RESILIA, modelul 11500A							
	Mărimi	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Diametru orificiu de intrare (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Diametru efectiv orificiu (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Diametru exterior al carcasei valvei (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Diametru exterior al inelului de coasere (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Înălțimea totală a profilului (mm)	13	14	15	16	17	18
Notă: Pentru calibrare, consultați Secțiunea 10.4 Implantarea dispozitivului							

Tabelul 2: Datele demografice aferente studiului clinic COMMENCE

Vârsta la implantare	N: Medie±SD (min, max)
Vârsta (ani)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Sexul	% (n/N)

Vârsta la implantare	N: Medie±SD (min, max)
Feminin	28,2% (196/694)
Masculin	71,8% (498/694)
Clasificare NYHA	% (n/N)
Clasa I	23,6% (164/694)
Clasa II	50,0% (347/694)
Clasa III	24,5% (170/694)
Clasa IV	1,9% (13/694)
Scoruri de risc	N: Medie±SD (min, max)
Risc de mortalitate STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N este numărul de subiecți cu date disponibile pentru parametrul dat.

¹ Scorurile STS sunt calculate numai pentru subiecții care sunt supuși înlocuirii izolate AVR sau AVR+CABG.

Tabelul 3: Reacții adverse observate

Reacție adversă sau rezultat	Timpurii ¹ (N = 694) n, m (%)	Tardive ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/an-pacient)	Absența reacției la 5 ani (SE) ⁴
Mortalitate din orice cauză	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Mortalitate asociată valvei	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Repetarea operației	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Explant	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Tromboembolie	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Tromboză valvulară	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Endocardită	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Sângerare din orice cauză	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Sângerare majoră	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Scurgere paravalvulară din orice cauză	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
PVL majoră	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Deteriorare structurală a valvei	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ În cazul „Reacțiilor timpurii” (reacții care apar până în ziua 30 post-implantare): pentru reacțiile „timpurii”, m este numărul reacțiilor; n este numărul subiecților care au prezentat o reacție; % = n/N.

² În cazul „Reacțiilor tardive” (reacții care apar după ziua 30 post-implantare): m este numărul reacțiilor; n este numărul subiecților care au prezentat o reacție; iar % = m/LPY.

³ LPY: ani-pacient tardiv; valoarea LPY se calculează din ziua 31 post-implantare până la ultimul contact cu pacientul.

⁴ Pe baza analizei Kaplan-Meier a timpului până la prima apariție (timpurie sau tardivă). Eroarea standard (SE) pe baza formulei lui Greenwood.

Tabelul 4: Clasificarea NYHA la începutul studiului, la 1 an și la 5 ani

Clasa NYHA	NYHA la începutul studiului % (n/N ¹)	NYHA la 1 an % (n/N ¹)	NYHA la 5 ani % (n/N ¹)
Clasa I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (368/485)
Clasa II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (104/485)
Clasa III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,1% (10/485)
Clasa IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/485)

¹ N este numărul de subiecți cu clasa NYHA cunoscută la vizita postoperatorie specificată.

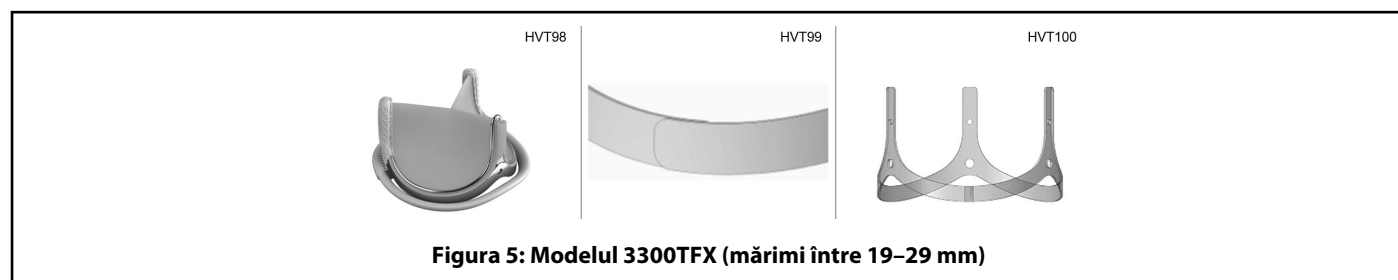
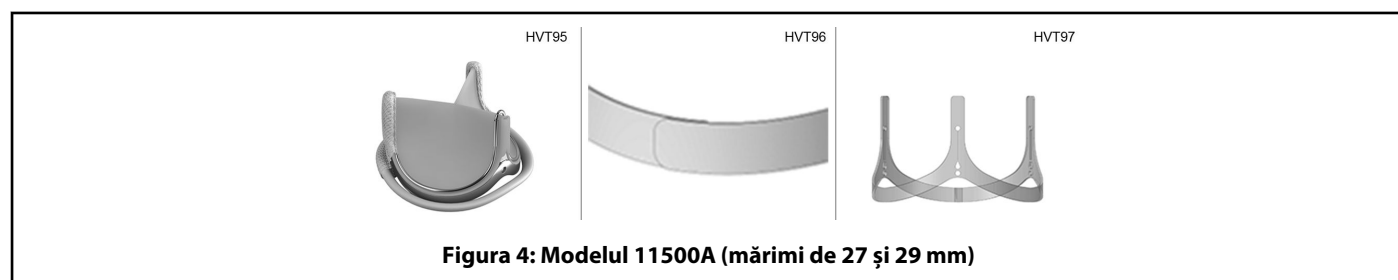
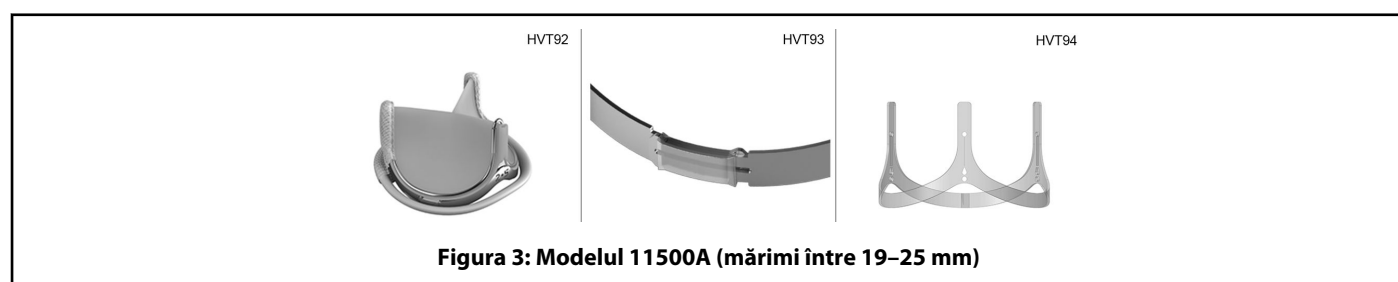
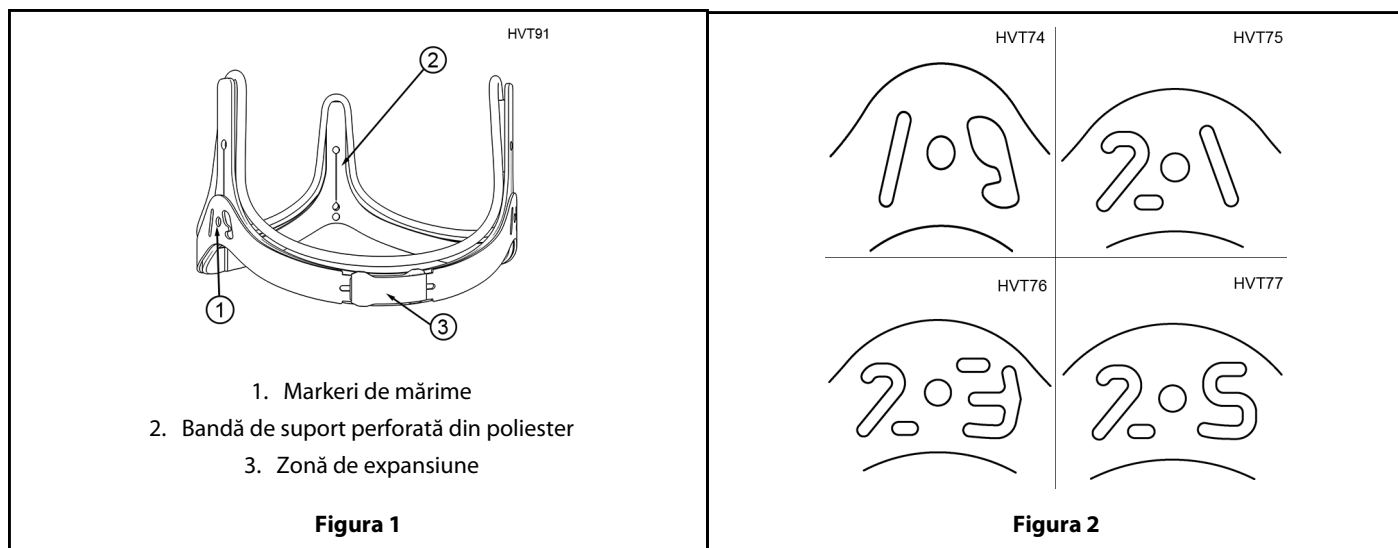
Tabelul 5: Parametri hemodinamici la 1 și 5 ani

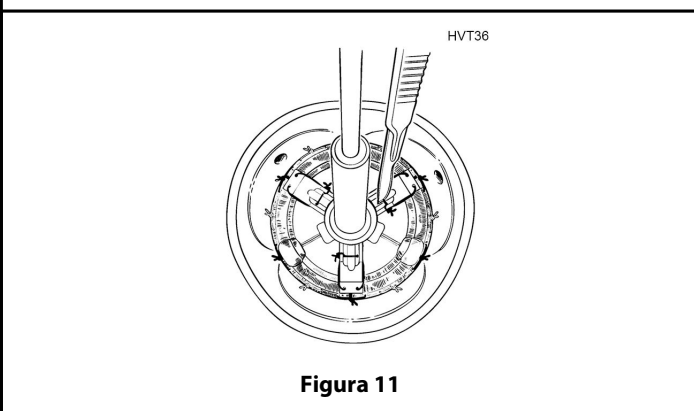
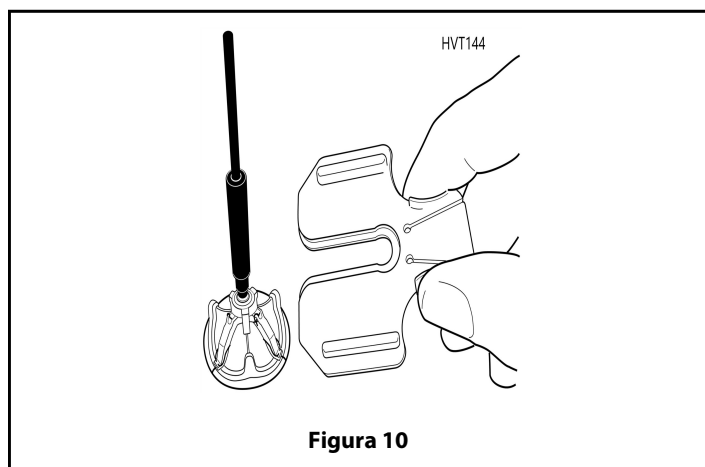
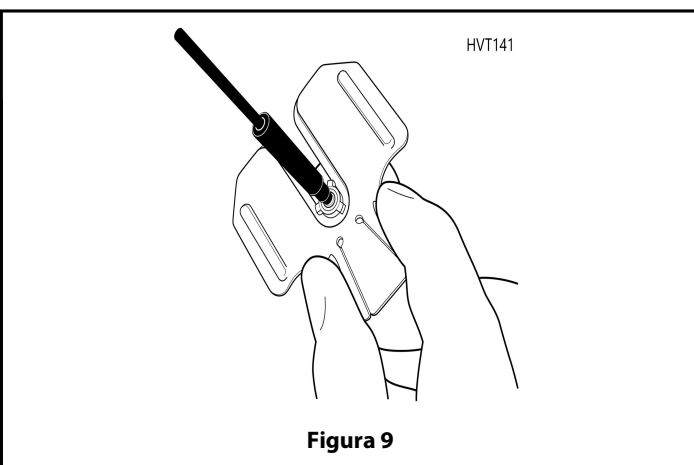
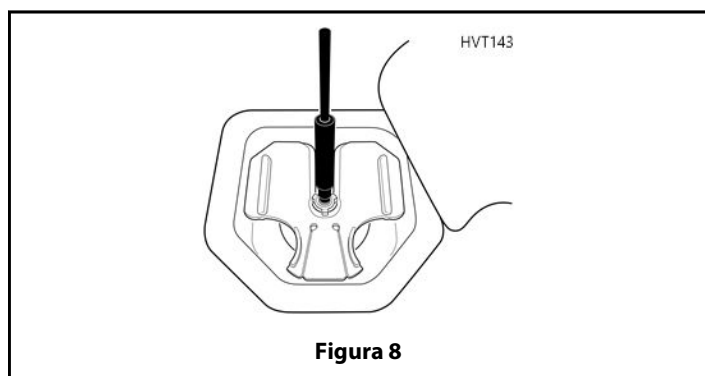
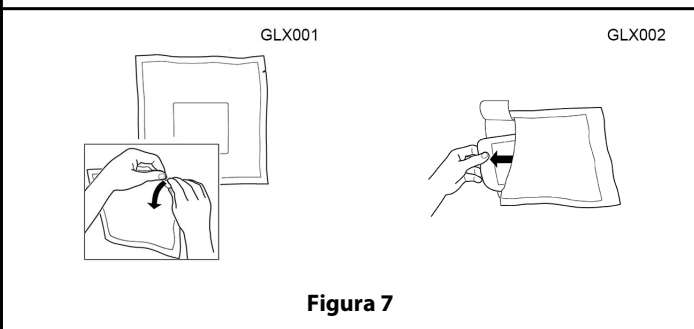
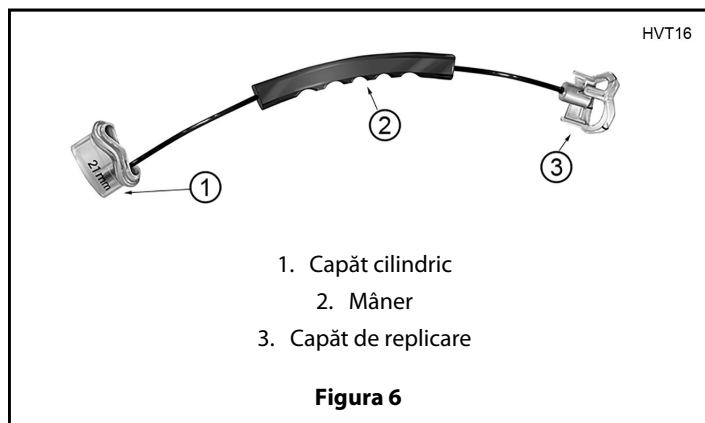
Vizită	19 mm N: Medie±SD	21 mm N: Medie±SD	23 mm N: Medie±SD	25 mm N: Medie±SD	27 mm N: Medie±SD	29 mm N: Medie±SD
EOA (cm ²)						

Vizită	19 mm N: Medie±SD	21 mm N: Medie±SD	23 mm N: Medie±SD	25 mm N: Medie±SD	27 mm N: Medie±SD	29 mm N: Medie±SD
1 an	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 ani	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
Gradient mediu (mmHg)						
1 an	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 ani	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 reprezintă numărul subiecților cu date ce pot fi evaluate.

Figuri





Legendă de simboluri

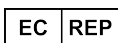
	Română
	Număr model
	A nu se reutiliza
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se utiliza produsul dacă este afișată indicația
	Sistem cu barieră sterilă dublă

	Română
	Cantitate
	Data expirării
	Număr de serie
	Identificator unic al dispozitivului
	Mărime
	Producător
	Data fabricației
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	A nu se utiliza produsul dacă este afișată indicația

	Română
	Condiționat RM
	Non pirogen
	Dispozitiv medical
	Conține material biologic de origine animală
	Conține substanțe periculoase
	Importator
	Comandă de lucru



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10051001001 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