



Edwards

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A

Kasutusjuhend

Vt joonised 1 kuni 11, lk 12 ja 13.



1.0 Seadme ja tarvikute kirjeldus

1.1 Seadme kirjeldus

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, on RESILIA veise perikardiaalsest koest koosnev ja painduvale raamile asetatud stentidega kolmehõlmaline klapp. Klappi säilitatakse kuivades pakendamistingimustes ja seega pole seda vaja enne implanteerimist loputada. Klapp on saadaval suurustes 19, 21, 23, 25, 27 ja 29 mm. Vt nimimõõtmeid tabelist 1.

1.1.1 RESILIA kude

RESILIA kude on loodud uudse tehnoloogiaga Edwards Integrity Preservation. See tehnoloogia sisaldab stabiilset antikaltsifikatsiooni katmisprotsessi, mis blokeerib püsivalt allesjäänud aldehyüdrühmad, mis teadaolevalt seonduvad kaltsiumiga. See tehnoloogia hõlmab ka kudede säilitamist glütserooliga, mis asendab traditsioonilist hoiustamist vedelikupõhistes lahustes, nagu glutaaraldehyüd. Hoiustamise meetod välistab kudede kokkupuute glutaaraldehyüdi säilituslahustes tavaliselt leiduvate sidumata aldehyüdrühmade jääkidega ja tagab kollageeni pikaajalise kaitse.

Edwards Integrity Preservation tehnoloogia stabiilse katmise ja glütseroolimise funktsioonide kombineeritud mõju muudab selle suurepäraseks elastseks koeks. Noorlammastel leiti RESILIA koega klappidel statistiliselt oluline klapihõlma kaltsifikatsiooni vähenemine ($p = 0,002$) ja hemodünaamilise jõudluse märkimisväärne paranemine ($p = 0,03$) kaubanduslikult saadavate perikardikoe klappidega võrreldes (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardi mitraalbioprotees, mudel 6900P) (viited 1 ja 2). Kliinilised andmed, mis hindaksid RESILIA koe pikaajalist mõju patsientidel, puuduvad. RESILIA koe ohutuse ja toimivuse jälgimiseks kogutakse täiendavaid kliinilisi andmeid kuni 10-aastase järelkontrolli jooksul.

1.1.2 Klapi struktuur

Raam on konstrueeritud nii, et see ühilduks nii avause kui ka kommissuuride juures. Kommissuuride tuge ühildatavuse eesmärk on koormusšoki vähendamine klappide kommissuuridel ja klapihõlmade vaba liikumise tagamine (viide 3). Avause ühildatavuse eesmärk on klapihõlmadele avalduva surve

vähendamine. Avause ühilduvuse kontseptsiooni aluseks on võetud sünnipärase südameklappide füsioloogia ja mehaanika ning avaldatud materjalid ilma stendita homograafide implanteerimisest (viited 4 ja 5).

Kerge sõrestik on valmistatud korrosioonikindlast koobalti ja krooni sulamist, mis valiti selle suure vetruvuse ja koormusvastupidavuse pärast. Sõrestik on kaetud polüestermaterjaliga.

Nagu aordi bioproteesi Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, mudel 3300TFX, puhul, ümbritseb sõrestiku all olevat klapi alust õhuke koobalti ja krooni sulamist riba ja polüestrist tugiriba, pakkudes avale struktuurset tuge.

Aordiklapis INSPIRIS RESILIA on koobalti ja krooni sulamist riba otsad kinnitatud polüestrist kokkutõmbuva ümbrisega suurustel 19–25 mm, võimaldades klapi sisemist ava laiendada. Polüestrist tugiriba võimaldab radiaaljõudude mõjul laiendamist igal kommissuuril.

Laiendavate ribadega klapiid (suurused 19–25 mm) (joonis 1) säilitavad stabiilse läbimõõdu implantaadil ja intrakardiaalsetes tingimustes, mida näidati survekindluse testimise ja kiirendatud kulumise testimise käigus.

Suurustel 27 ja 29 mm on koobalti ja krooni sulamist riba vabad otsad kinnitatud püsivalt keeviliidese abil. Vt joonistelt 3 kuni 5 aordiklapi INSPIRIS RESILIA ja aordi bioproteesi Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease võrdlust. Sõrestiku raami külge on kinnitatud silikoonkummist õmblusraam, mis on kaetud koe sissekasvamist ja kapseldumist hõlbustava poorse õmblusteta polütetrafluoroetüleenist (PTFE) kangaga. Sünnipärase aordijuurega kohandamiseks on aordi õmblusraam laineline. Ühilduv õmblusraam lihtsustab klapi koaptatsiooni koekihiga, mis on tihti ebaühtlane või kaltsifitseerunud.

Implantatsiooni hõlbustamiseks väikeste aordijuurtega patsientidel on mudelil 11500A madal profiili kõrgus. Õmblusraamil on kolm võrdset vahedega musta siidist õmbluse markerit hõlmade keskpunktides, mis hõlbustavad klapi suunamist ja õmbluste paigutamist. Koobalti ja krooni sulamist riba ja polüesterriba muudatused ei mõjuta õmbluste paigutust ega implantaadi tehnikat.

Klapi külge on õmblustega kinnitatud hoidik, mis lihtsustab klapi käsitsemist ja õmblemist implanteerimise ajal. Kirurg saab hoidiku kergesti eemaldada. (Vt **jaotist 10.4 Seadme implanteerimine**).

Samamoodi nagu teiste ettevõtte Edwards klapi bioproteeside puhul, on ka mudeli 11500A koobalti ja krooni sulamist sõrestik fluoroskoopia abil lihtsalt eristatav. See võimaldab tuvastada klapi sisse- ja väljavooluservi.

1.2 VFit -tehnoloogia

VFit -tehnoloogia on saadaval mudeli 11500A suuruste 19–25 mm puhul. See tehnoloogia hõlmab kahte uutset funktsiooni, mis on kavandatud potentsiaalsete tulevaste klappklapis (ViV) protseduuride jaoks: fluoroskoopiliselt nähtavad suurusmarkerid ja laiendamisala.

Fluoroskoopiliselt nähtav suurusmarker on loodud selleks, et aidata arstil pärast implanteerimist kirurgilise klapi suurust tuvastada. Suuruste 19–25 mm kommissuuri suurusmarkerite esitus on näidatud joonisel 2.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA ja VFit on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

HOIATUS. SUURUSMARKER VASTAB INSPIRIS RESILIA KLAPI MÄRGISTUSEL OLEVALE KLAPI SUURUSELE JA EI ASEENDA PRAEGUSEID SUURUSE TUVASTAMISE MEETODEID, MIDA SOOVITATAKSE KASUTADA TRANSKATEETRI PROTSEDUURIDES. Patsiendi anatoomia ja kujutise kvaliteedi varieeruvus võib mõjutada suurusmarkerite nähtavust ja põhjustada klapi suuruse valesti tuvastamist.

Laiendamisala on mõeldud väiksemate kirurgiliste klappide ViV-ga seotud suurenenud suremusriskiga tegelemiseks (viide 6). Nende riskidega tegelemiseks võimaldab laiendamisala suurendada riba läbimõõtu ja suurendada ava ViV protseduuride planeerimiseks ja implanteerimiseks. Kuna suurem ava on üldiselt seotud madalamate gradientidega (viide 7), võib laiendamisala parandada protseduurijärgseid ViV gradientide võrreldes ViV-ga kirurgilistes klappides, mis ei laiene.

Laiendamisala aktiveerimine saavutatakse transkateetri klapi rakendatud radiaaljõuga.

HOIATUS. Klapi INSPIRIS RESILIA klapp-klapis mõõdikut on testitud ainult konkreetsete ettevõtte Edwards transkateetriga südameklappidega. Teiste transkateetriga klappide kasutamine võib põhjustada kinnitatud transkateetriga seadmete emboliseerumist või annuluse rebenemist.

Klapp-klapis protseduurideks õige suuruse määramiseks vaadake vastava transkateetriga klapi kasutusjuhendit.

Pikaajalist vastupidavust mudeli 11500A ViV testimise käigus ei hinnatud. Koe sissekasvu mõju klapi laiendamisfunktsioonile ei ole hinnatud. Iselaienevate transkateetriga südameklappide puhul ei ole laiendamist hinnatud. Neid leide ei ole kliinilistes uuringutes täheldatud, et teha kindlaks mudeli 11500A ohutus ja efektiivsus ViV protseduurides kasutamiseks. Laienemine ei ole näidanud ViV hemodünaamilise jõudluse paranemist võrreldes mudeliga 3300TFX.

RIBA LAIENDAMISEGA SEOTUD OLULISED HOIATUSED

ÄRGE TEHKE AORDI BALLOON-VALVULOPLASTIKA PROTSEDUURE SELLE KLAPI SUURUSTEGA 19–25 mm. Kuigi klapiil libi implanteerimise ja intrakardiaalsete seisundite ajal stabiilne läbimõõt, suureneb selle klapi läbimõõt radiaalse jõu rakendamisel, näiteks aordi balloon-valvuloplastika ajal. See võib klappi laiendada, põhjustades aordi puudulikkust.

ÄRGE MUUTKE KIRURGILISE KLAPI IMPLANTEERIMISE AJAL KLAPI LÄBIMÕÖTU LAIENDAMISALA KASUTADES. Laiendamisala ei ole ette nähtud selleks, et võimaldada implanteerimise ajal kirurgilise klapi kokkusurumist või laiendamist. See kahjustab klappi ja võib põhjustada aordi puudulikkust.

1.3 Mõõdikud ja alas

Mõõtevahendi kasutamine kergendab implanteerimiseks õige suurusega klapi valimist. Läbipaistvad mudeli 1133 mõõdikud võimaldavad jälgida otseselt nende paigutust annuluses. Mõõdikud koosnevad käepidemest ja mõlemas otsas olevast erinevast mõõdiku konfiguratsioonist (vt joonis 6). Käepideme ühel küljel on integreeritud äärega silindriline ots, mis näitab klapi õmblusraami geomeetrilist kuju. Käepideme teisel küljel on klapi jäljendi ots, mis näitab klapi õmblusraami geomeetrilist kuju ning lisaks stendipostide kõrgust ja asukohta. Mõõdik on saadaval iga klapi mudeli 11500A suuruse jaoks (19, 21, 23, 25, 27 ja 29 mm). Mõõdikute täielik komplekt on paigutatud alusele, mudel TRAY1133.

1.4 Klapi hoidik ja käepide

Klapi mudelil 11500A on integreeritud ühekordselt kasutatav hoidik. Painutatav käepide (mudel 1111 või mudel 1126) kinnitatakse hoidikule operatsiooni ajal.

Selle seadme eelised hõlmavad aordiklapi funktsiooni ja kasutusea paranemist, sümptomite akuutset leevendamist ning haigestumuse ja suremuse vähendamist.

2.0 Kasutusotstarve ja kasutamisinidustused

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, on mõeldud südameklapi asendamiseks.

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, on näidustatud patsientidele, kes vajavad sünnipärase aordiklapi või aordiklapi proteesi asendamist.

3.0 Vastunäidustused

Aordiklapi INSPIRIS RESILIA kasutamisel teadaolevaid vastunäidustusi pole.

4.0 Hoiatused

See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast steriilset taastöötlmist. Resteriliseerimine võib põhjustada vigastusi või infektsiooni, kuna seade ei pruugi ettenähtud viisil töötada.

ÄRGE KÜLMUTAGE KLAPPI EGA LASKE SEL KÕRGE TEMPERAATUURIGA KOKKU PUUTUDA. Klapi kokkupuude äärmuslike temperatuuridega muudab seadme kasutuskõlbmatuks.

ÄRGE KASUTAGE klappi järgmistel juhtudel.

- Fooliumpakend, suletud alused või kaaned on avatud, kahjustatud või määrduvad.
- Aegumiskuupäev on möödunud või
- See on maha kukkunud, kahjustatud või seda on kuidagi valesti käideldud.

Ülalkirjeldatud asjaolud võivad põhjustada kudede dehüdratsiooni, saastumist ja/või kahjustada steriilsust.

Kui klapp peaks sisestamisel viga saama, ärge üritage seda parandada.

Klapp EI TOHI KOKKU PUUTUDA ühegi lahuse, kemikaali, antibiootikumi või muuga, välja arvatud steriilse füsioloogilise lahusega. Klapihõlma koele võib tekkida parandamatu kahjustus, mis ei pruugi olla visuaalsel kontrollimisel nähtav.

ÄRGE HAARAKE klapi klapihõlma koest instrumentidega ega tekitage klapi mingeid kahjustusi. Isegi kõige väiksem klapihõlma koe perforatsioon võib aja jooksul suurendada klapi talitlust märkimisväärselt kahjustada.

JÄLGIGE, ET BIOPROTEES EI OLEKS LIIGA SUUR. Liigne suurus võib klappi kahjustada või põhjustada kohalikke mehaanilisi pingeid, mis võivad omakorda kahjustada südant või põhjustada klapihõlma koe vigastust, stendi moonustumist ja tagasivoolu.

ÄRGE ASETAGE KATEETREID ega transvenoosse stimuleerimise elektroode üle klapi, kuna need võivad põhjustada koekahjustusi. Kirurgilise instrumendi liigutamisel üle klapi tuleb olla ettevaatlik, et vältida klapihõlma koe kahjustamist.

Nii nagu iga implanteeritud meditsiiniseadme puhul, võib patsiendil tekkida immunoloogiline reaktsioon. Selles seadmes sisalduvate materjalide ning ainete loetelu leiab jao 12.0 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave. Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, krooni, nikli, molübdene, mangaani, süsiniku, berülliumi, raua,

glütserooli ja veisekoe suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon. Nende materjalide suhtes ülitundlike patsientide korral tuleb olla ettevaatlik.

Seadme valmistamisel ei ole kasutatud naturaalselt kummilateksit, kuid seade võib olla toodetud keskkonnas, kus leidub lateksit.

5.0 Kõrvalnähud

5.1 Esinenud kõrvalnähud

Nii nagu kõigi südameklapi proteesidega, võivad ka koeklapptide kasutamise kaasneda tõsised kõrvalnähud, millest mõni võib lõppeda surmaga. Peale selle võivad erinevate ajavahemike (tunnid või päevad) järel ilmuda kõrvalnähud implanteeritud seadme vastaste individuaalsete patsiendireaktsioonide või komponentide, eelkõige bioloogilist päritolu komponentide füüsiliste või keemiliste muutuste tõttu, tingides seega kordusoperatsiooni ja proteesi asendamise vajaduse.

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, on disainilt sarnane Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardist aordibioproteesiga, mudel 3300TFX.

Perikardist bioproteesi Carpentier-Edwards PERIMOUNT kõrvalnähtude kohta on kogutud andmeid kirjandusest ja toote jälgimissüsteemi kaudu esitatud aruannetest vastavalt Ameerika Ühendriikide heale tootmistavale (lõik 820.198). Kõrvalnähtude hulka kuuluvad järgmised: stenoos, tagasivool klappide puudulikkusega, perivalvulaarne leke, endokardiit, hemolüüs, tromboemboolia, trombi obstruktsioon, antikoagulantraviga seotud soodumus verejooksu tekkeks, samuti implantaadi moonutustega kaasnevad klapihäired, sõrestiku murd või klapi komponentide füüsiline või keemiline riknemine. Koeriknemise alla kuuluvad infektsioon, kaltsifikatsioon, paksenemine, perforatsioon, degeneratsioon, õmbluse abrasioon, seadmest tingitud trauma ja klapihõlma eraldumine klapistendi varda küljest. Antud tüsistused võivad kliiniliselt esineda ebanormaalse südamekahina, hingamisraskuste, koormuse talumatuse, düspnoe, ortopnoe, aneemia, palaviku, arütmiate, hemorraagia, mööduva isheemia hoo, insuldi, paralüüsi, südame väikese minutimahu, kopsuõdeemi, kongestiivse südamepuudulikkuse, südamepuudulikkuse ja müokardi infarktina.

5.2 Võimalikud kõrvaltoimed

Klappide kasutamise ja kirurgilise protseduuriga seostatavad võimalikud kõrvalnähud on järgmised.

- Allergiline reaktsioon
- Stenokardia
- Annulus (kahjustus, dissektsioon, rebenemine)
- Arteri dissektsioon
- Aort (kahjustus, dissektsioon, rebenemine)
- Aordijuure kahjustus
- Asüstoolia ja/või südameseiskus
- Verejooks
 - Protseduuriaegne või -järgne
 - Seotud antikoagulandiga
 - Perikardi tamponaad
 - Hematoom
 - Tserebrovaskulaarne
- Veri – aneemia
- Veri – koagulopaatia
- Veri – hemolüüs / hemolüütiline aneemia
- Vererõhu muutused (hüpotensioon, hüpertensioon)
- Südamearütmiaid/-juhtehäired
- Kardiogeenne šokk
- Pärarteri oklusioon
- Süvaveenitromboos (SVT)

- Dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIC)
- Emboolia
- Endokardiit
- Söögitoru vigastus/rebend
- Hüpokseemia
- Infektsioon – kohalik, haava või süsteemne
- Hulgiorganpuudulikkus (MOF)
- Müokardi infarkt
- Neuroloogilised sündmused
 - Insult (CVA)
 - Mööduv isheemia hoog (TIA)
- Perikardiaalne verejooks
- Pleuraalne efusioon
- Kopsupõletik
- Proteesi puudulikkus – tagasivool/stenoos
- Kopsuõdeem
- Vähenenud füüsilise pingutuse taluvus
- Neerukahjustus, akuutne
- Neerupuudulikkus
- Hingamispuudulikkus
- Trombotsütopeenia (mitte-HIT)
- Trombotsütopeenia, hepariini põhjustatud (HIT)
- Tromboemboolia
 - Arteriaalne, venoosne, perifeerne, keskne
- Transvalvulaarne või valvulaarne leke
- Klapi nihe/ebastabiilsus
- Klapp – mittestrukturne düsfunktsioon
 - Paravalvulaarne leke
 - Klapihõlma pörkumine
 - Klapihõlma koe vigastus (instrumendid/õmblused)
 - Pannus
 - Proteesi mittesobivus patsiendile (PPM) (vale mõõtmise tõttu)
 - Implantaadi moondumine
- Klapp – strukturne düsfunktsioon / halvenemine
- Klapp – tromboos
- Klapi sõrestiku/stendi murd või moondumine

Keemia ja kiiritusravi kasutamisel pahaloomuliste seisundite raviks on teatatud klapi bioproteeside kaltsifikatsioonist põhjustatud ja kaltsifikatsioonist mittepõhjustatud (fibrootilisest degeneratsioonist (viited 8 ja 9)).

Võimalikud tüsistuste tagajärjed on järgmised.

- Kordusoperatsioon
- Väljavõtmine
- Püsiv puue
- Surm

6.0 Kliinilised uuringud

Aordiklapi INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, kliiniline ohutus ja tõhusus määrati uuringus COMMENCE saadud andmete alusel. Selle uuringu eesmärk oli hinnata RESILIA koe, pakendamise ja steriliseerimise ohutust ja tõhusust.

Uuring COMMENCE on avatud prospektiivne mitte-randomiseeritud mitmekeskuseline uuring ilma samaaegsete või sobitatud kontrollideta. Pärast operatsioonieelset hindamist jälgitakse uuringus osalejaid ühe aasta jooksul, et hinnata esmast ohutust ja efektiivsust. Seejärel jälgitakse uuringus osalejaid igal aastal minimaalselt viie aasta jooksul pärast operatsiooni. Jätkub pikaajaline järelkontroll, mis kestab üle viie aasta.

Uuringu COMMENCE eesmärk on kinnitada, et ettevõtte Edwards perikardist aordibioproteesi mudeli 11000A kudede töötlemine, klapi steriliseerimine ja pakendamine ei tekita uusi ohutuse ja tõhususe probleeme isikutel, kes vajavad oma sünnipärase aordiklapi või aordiklapi proteesi asendamist.

Uuringu populatsioon koosneb täiskasvanutest (18-aastased või vanemad), kellel on diagnoositud aordiklapi haigus, mis nõuab plaanilist sünnipärase aordiklapi või aordiklapi proteesi asendamist. Lubatud on samaaegne pärgarteri šunteerimise operatsioon ning üleneva aordi eemaldus ja asendamine sinotubulaarsest ühenduskohast ilma vereringeseiskuseta.

Uuringu kandidaadid, kellel on varasemalt teostatud klapi seotud operatsioon, mille käigus on paigaldatud klapiproteesi implantaat või annuloplastika rõngas, mis jääb *in situ*, jäetakse uuringust välja. Välistatud on samaaegne klapiparandus või -vahetus. Väljaspool südamepiirkonda ei ole kirurgilised protseduurid lubatud. Mitmesugused kliinilised ilmingud ja varasemad haigused võivad põhjustada uuringust väljajätmise.

Uuringu COMMENCE aordi rühma aruandlusperiood kestab 2013. aasta jaanuarist kuni 2021. aasta aprillini. Ajal, mil andmebaas suleti, oli kahekümne seitsmes (27) uuringukeskuses USAs ja Euroopas kaasatud kuussada üheksakümmend neli (694) osalejat. Uuringusse kaasatud populatsioonis implanteeriti kuuesaja kaheksakümne üheksale (689) isikule mudel 11000A ja nad lahkusid operatsioonisaalist uuritava klapi.

Tabelis 2 on toodud uuringus osalejate demograafilised andmed, NYHA klassifikatsioon ja riskiskoorid; tabelis 3 on loetletud uuringu ajal täheldatud kõrvalnähtude esinemissagedus; tabelis 4 on NYHA klassifikatsiooni andmed lähtetasemel ning 1 ja 5 aasta järelkontrollis; ning tabelis 5 on hemodünaamilised parameetrid 1 ja 5 aasta järelkontrollis.

7.0 Ravi individualiseerimine

Südameklapi bioproteesi saajatel tuleks esimestel implantatsioonijärgsel etapil jätkata antikoagulantravi, välja arvatud juhul, kui see on vastunäidustatud, nagu määrab arst individuaalselt ja vastavalt juhiste (viited 10 ja 11). Tromboemboolia riskifaktoritega patsientidel tuleb kaaluda pikaajalist antikoagulatsiooni ja/või antitrombotsüüdiravi. Juhistes soovitatakse ka, kuidas ravida klapi bioproteesi väärtalitlusega patsiente ja profülaktikat nakkusliku endokardiidi korral (viited 10 ja 11).

7.1 Kaalutlused klapi bioproteesi valikul

Lõpliku otsuse konkreetse patsiendi ravi kohta peavad tegema tervishoiuteenuse osutaja ja patsient, võttes arvesse kõiki sellel patsiendil esinevaid asjaolusid. ESC/EACTS (viide 10) ja ACC/AHA (viide 11) juhised sisaldavad täielikke soovitusi klapi bioproteesi valimiseks.

Edwards julgustab kirurge osalema olemasolevates registrites, kui aordiklapp INSPIRIS RESILIA implanteeritakse noorematele patsientidele.

7.2 Patsientide eripopulatsioonid

Klapi mudeli 11500A turvalisus ja efektiivsus järgmistes populatsioonides pole teada, kuna nendega ei ole uuringuid tehtud:

- patsiendid, kes on rasedad;
- imetavad emad;
- patsiendid, kellel on ebanormaalne kaltsiumi ainevahetus (nt krooniline neerukahjustus, hüperparatüreoidism);
- patsiendid, kellel on aordi aneurüsmi degeneratiivses seisundis (nt tsüstiline mediaalne nekroos, Marfani sündroom);
- lapsed või noorukid;

- patsiendid, kellel on ülitundlikkus metallisulamite suhtes, mis sisaldavad koobaltit, kroomi, niklit, molübdeeni, mangaani, süsinikku, berülliumi ja rauda;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus lateksi suhtes;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus alfa-gal antigeeniga koe suhtes.

8.0 Patsiendi nõustamisinfo

Hoolikalt ja pidevalt meditsiinilises järelkontrollis käimine (vähemalt iga-aastane visiit arsti juurde) on soovitatav, et klapi ja eelkõige materjali kahjustusega seotud tüsistusi saaks diagnoosida ja õigesti ravida. Klappidega patsientidel on baktereemia risk (nt hambaravi protseduuride korral) ja neile tuleks soovitada profülaktilist antibiootilist ravi.

Patsiente tuleks julgustada oma implantaadikaarti alati kaasas kandma ja ravi vajaduse korral teavitama oma tervishoiuteenuse osutajaid, et neil on implantaat.

Soovitatav on patsientidele lühidalt tutvustada aordiklapi INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, seotud hoiatusi, ettevaatusabinõusid, vastunäidustusi, võetavaid meetmeid ja kasutuspiiranguid.

9.0 Tarnimine

9.1 Pakend

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena, alusel kahekordse barjääriga pakendis. Klapp on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Pakendi netosisu on üks (1) klapp. Alusel kahekordne pakend on fooliumkotis, mis on pappkarbis. Pappkarbi kättesaamisel vaadake üle, et selle välispind ei oleks kahjustatud.

Iga klapp on pappkarbis koos temperatuurinäidikuga, mida on võimalik näha läbi küljeakna. Temperatuurinäidik on ette nähtud toodete tuvastamiseks, mis on ajutiselt kokku puutunud äärmuslike temperatuuridega. Kontrollige klapi kättesaamisel kohe näidikut ja vaadake kasutuskõlblikkuses veendumiseks karbil olevat kasutuskõlblikkuse silti „Kasuta“. Ärge kasutage klappi, kui toote kasutuskõlblikkuse näidik „Kasuta“ ei ole nähtav. Võtke tagastuse ja asenduse kokkuleppimiseks ühendust kohaliku tarnija või ettevõtte Edwards Lifesciences esindajaga.

HOIATUS. Enne implanteerimist kontrollige klappi hoolikalt äärmuslike temperatuuridega kokkupuute jälgede või muude kahjustuste suhtes. Klapi kokkupuude äärmuslike temperatuuridega muudab seadme kasutuskõlbmatuks.

9.2 Hoiustamine

Aordiklappi INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, tuleb hoiustada temperatuuril 10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F), fooliumkotis ja pappkrabis.

10.0 Kasutusjuhend

10.1 Arsti väljaõpe

Selle klapi implanteerimistehnika on sarnane sellega, mida kasutatakse iga stenditud kirurgilise aordiklapi korral. Mudeli 11500A implanteerimiseks ei ole vaja spetsiaalset väljaõpet ega erivarustust, mis ületaks südamekirurgiliste protseduuride puhul nõutava väljaõppe või eriseadmete olemasolu.

Peamised kasutajad on neid klapi asendamisi tegevad südamekirurgid ja personal (operatsioonioed ja tehnikud), kes vastutavad aordi- või mitraalklappide ettevalmistamise ja implanteerimise eest.

10.2 Suuruse mõõtmine

HOIATUS. Käepideme ja mõõdikute klapihoidikud ja fragmendid ei ole röntgenkontrastsed ja neid ei ole võimalik

tuvastada väliste kuvamisseadmetega. Veresoontes lahtiselt olevad fragmendid võivad tekitada embolisatsiooni.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage aordiklapi INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, suuruse määramiseks teiste tootjate klappimöödikuid või teiste ettevõtte Edwards Lifesciences klappide möödikuid. Võite mõõta suuruse valesti, mis võib põhjustada klapi kahjustamist, lokaalset sünnipärase koe kahjustamist ja/või ebapiisavat hemodünaamilist jõudlust.

ETTEVAATUST! Kontrollige enne kasutamist möödikuid kulumistunnuste, nt tuhmumise, pragude ja mörade suhtes. Mis tahes kahjustuste ilmnemisel vahetage möödik välja. Kasutamise jätkamine võib põhjustada purunemist, embolisatsiooni või protseduuri aja pikenedamist.

10.2.1 Annuluse ülene suuruse määramine

Juhis	Protseduur
1	Annuluse ülese implantatsiooni korral asetatakse klapi õmblusraam annuluse kohale, maksimeerides seeläbi klapi efektiivset ava pindala. Annuluse ülesel implanteerimisel peab suuruse määramisel möödik olema annuluse tasapinnaga paralleelne ning järgida tuleb järgmist suuruse määramise tehnikat. a) Valige möödiku mudelit 1133 kasutades suurima läbimõõduga möödiku silindriline ots, mis sobib mugavalt patsiendi annulusse. b) Kui sobiv silindriline ots on määratud, kasutage sama möödiku koopiat otsa, et kontrollida, kas õmblusraam mahub mugavalt annuluse peale. Veenduge, et pärgarteriavad ei oleks ummistunud ja et koopiat otsa stendipostid ei mõjutaks sinotubulaarses ühenduskohas aordiseina. Kui olete koopiat otsa sobivusega rahul, valige implanteerimiseks selline klapi suurus. c) Valikuline – määrake järgmise suurusega möödiku koopiat otsa abil, kas suurema klapi implanteerimine on võimalik. Veenduge, et pärgarteriavad ei oleks ummistunud ja et koopiat otsa stendipostid ei mõjutaks sinotubulaarses ühenduskohas aordiseina. Kui suurema suurusega koopiat ots sobib mugavalt patsiendi annuluse peale, implanteerige sellise suurusega klapp. Kui suurem koopia ots ei mahu mugavalt, implanteerige eelmises etapis määratud suurusega klapp.

10.2.2 Annuluse sisene suuruse määramine

Juhis	Protseduur
1	Kui kasutatakse annuluse sisest tehnikat, viiakse kogu klapp koos õmblusraamiga annuluse sisse. Annuluse sisese suuruse määramiseks võib kasutada ka möödiku mudeli 1133 silindrilist või koopiat otsa. Klapi õigeks implanteerimiseks annuluse sisest peab möödik annuluse tasandiga paralleelne olema ning kogu möödiku, sh simuleeritud õmblusraami osa, peab läbi annuluse mahtuma.

10.3 Käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

Juhis	Protseduur
1	HOIATUS. Enne kasutamist kontrollige pakendilt kõlblikkusaega. Ärge kasutage toodet, kui kõlblikkusaeg on möödas. See võib ohustada steriilsust. HOIATUS. Ärge avage fooliumkotti steriilsesse välja. Fooliumkott on ainult kaitsekatteks. Välimise aluse välispind ei ole steriilne ja see võib ohustada steriilset välja. Kõige sisemine pakendialus on steriilne ja seda võib viia steriilsele väljale. ETTEVAATUST! Ärge avage aordiklapi INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, pakendit enne, kui implanteerimine on kindel.
2	Kui olete valinud sobiva suurusega klapi, eemaldage fooliumkott pappkarbist mittesteriilses väljas. Enne avamist kontrollige pakendit kahjustuste märkide ja purunenud või puuduvate tihendite suhtes. Avage kott ja eemaldage alus mittesteriilses väljas (vt joonis 7).
3	Klapi sisemine alus on märgistatud tööjärjestuse numbriga, mudeli, suuruse ja seerianumbriga. Mudelit, suurust ja seerianumbrit tuleb võrrelda klapi pakendil ja klapi implantaadikaardil oleva numbriga. ETTEVAATUST! Kui märkate mudeli, suuruse või seerianumbriga erinevusi, ei tohi klappi implanteerida. Vale suurusega klapi kasutamisel võib tagajärjeks olla klappikahjustus, kohalik sünnipärase koe kahjustus ja/või ebapiisav hemodünaamiline talitus.
4	Hoidke steriilse välja lähedal välimist alust alumisest osast ja tõmmake välimise aluse kaas ära.
5	Sisemine alus ja pakendi sisu on steriilsed. Viige sisemine alus steriilsesse välja. Sisemise aluse sisu peab saastumise vältimiseks käsitsema steriilse kirurgilise tehnikaga.
6	ETTEVAATUST! Ärge avage sisemist pakendit enne, kui implanteerimine on kindel ja kirurg on valmis klappi kasutama. Kui sisemine klappipakend on lahti, tuleb klapp kohe kasutusele võtta või ära visata, et minimeerida saastumist ja kudede dehüdratsiooni. ETTEVAATUST! Klapp ei ole sisemise aluse külge kinnitatud. Kaane äravõtmisel ja plastosa avamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida klapi nihkumist aluselt. Selle tagajärjeks võib olla saastumine, klapi kahjustumine ja steriilsuse rikkumine. Enne avamist kontrollige sisemist alust ja kaant kahjustuste, plekkide ja purunenud või puuduvate tihendite suhtes. Hoidke sisemist alust alumisest osast ja tõmmake sisemise aluse kaas ära.
7	Kinnitage käepide, mudel 1111 või mudel 1126, klapihoidiku külge, kui klapp on

Juhis	Protseduur
	veel alusel. Kinnitamiseks sisestage käepide hoidikusse, joondades käepideme hoidiku keermestatud avaga ja pöörates käepidet päripäeva, kuni tunnete takistust (vt joonis 8). ETTEVAATUST! Klappi ei tohi kätega ega kirurgiliste instrumentidega haarata, sest see võib klappi kahjustada. ETTEVAATUST! Enne kasutamist kontrollige, ega käepide ei ole kulunud, näiteks tuhmunud, pragunenud või mõranenud. Mis tahes kahjustuste ilmnemisel vahetage käepide välja. Kasutamise jätkamine võib põhjustada purunemist, embolisatsiooni või protseduuri aja pikenemist. ETTEVAATUST! Ärge suruge klappi aordihoidikust välja, kui kinnitate käepidet hoidiku külge, kuna see võib põhjustada klapi välja kukkumist hoidikust. Selle tagajärjeks võib olla saastumine, klapi kahjustumine ja steriilsuse rikkumine. ETTEVAATUST! Käepideme-hoidiku koost on implanteerimiseks vajalik ja seda ei või eemaldada enne klapi õblemist annuluse külge. See võib põhjustada klapi ebaõige paigalduse.
8	Käepideme kinnitamise järel eemaldage klapp ja aordihoidik sisemiselt aluselt.
9	Aordihoidiku eemaldamiseks klapilt võtke aordihoidiku sõrmepesadest tugevalt kinni ja tõmmake see käepideme/hoidiku koostult ära (vt joonis 9 ja joonis 10).
10	Mudel 11500A EI VAJA enne implanteerimist LOPUTAMIST. ETTEVAATUST! Kui klappi loputatakse enne implanteerimist, tuleb klapihõlma koe mõlemat külge hoida steriilse füsioloogilise lahusega niisutatuna kogu ülejäänud kirurgilise protseduuri jooksul. Loputada on soovitatav iga ühe kuni kahe minuti järel, kuna kudede dehüdratsioon võib klapi väärtalitlust põhjustada. ETTEVAATUST! Vältige klapihõlma koe kokkupuudet rätikute, linade või muude esemetega, mis sisaldavad klapihõlma koele kanduda võivaid osakesi.

10.4 Seadme implanteerimine

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, on mõeldud annuluse üleseks implanteerimiseks ja annuluse siseseks implanteerimiseks.

Juhis	Protseduur
1	Kirurg peab teadma õige suuruse määramise ja annuluse ülesesse ja/või annuluse sisesesse asendisse paigaldamise soovitusi (vt jaotis 10.2 Suuruse mõõtmine). Arvestades südameklapi asendamise operatsiooni keerukust ja varieeruvust, on kirurgilise tehnika valik, mida on nõuetekohaselt muudetud vastavalt eelnevalt kirjeldatud hoiatustele, jäetud iga kirurgi

Juhis	Protseduur
	enda otsustada. Üldiselt tuleks teha järgmised tegevused. - Eemaldage kirurgiliselt haiged või kahjustunud klapihõlmad ja kõik seotud struktuurid, mida vajalikuks peate. - Eemaldage kirurgiliselt kogu annulusel olev kaltsium, et tagada klapi õmblusraami sobivus ja vältida õrna klapihõlma koe kahjustamist. - Mõõtke annulus, kasutades ainult aordi mõõdikuid, mudel 1133. ETTEVAATUST! Konkreetsele patsiendile klappi valides tuleb arvesse võtta patsiendi suurust, vanust ja füüsilist seisundit seoses klapi suurusega, et minimeerida suboptimaalse hemodünaamilise tulemuse saavutamise võimalust. Klapi peab siiski lõplikult valima arst individuaalselt, kaaludes hoolikalt patsiendi riske ja kasusid.
2	Annuluse ülene paigutus Kasutada tuleb klapi annuluse ülest paigutust võimaldavat õmblustehnikat, nt parempidi horisontaalne madratsõmbluse tehnika. Annuluse sisene paigutus Kasutada tuleb klapi annuluse sisest paigutust võimaldavat õmblustehnikat, nt pahempidi madratsõmbluse tehnika. Raami suhtelise painduvuse tõttu tuleb olla ettevaatlik, et vältida stendi kokkuvoltimist või deformeerumist, mis võib põhjustada tagasivoolu, muutunud hemodünaamikat ja/või klapihõlma häireid, mis kahjustab klappi. Sellega seoses tuleb vältida liiga suure proteesi valimist.

Juhis	Protseduur
3	Õmbluste vahed ülejäänud klapiavauses ja klapi õmblusraamis peavad olema hoolikalt sobitatud, et vältida klapihõlmade voltumist või avause moonustumist. Ettevõttel Edwards Lifesciences on andmeid, et eraldi madratsõmblused, mille vahe on 10 kuni 15 mm, tekitasid nn kotipaelte kokkutõmbumise efekti, põhjustades klapi avause kompressiooni. Kui kasutate eraldi õmblusi, siis on oluline, et lõikaksite õmblusniidid läbi sõlme lähedalt, vältimaks niidisabade kokkupuudet klapihõlma koega. ETTEVAATUST! Vältige annuluse õmbluste paigutamist sügavale kõrvalolevasse koesse, et vältida arütmiaid ja juhtehäireid. ETTEVAATUST! Vältige õmbluste panemisel ja lõikamisel stendi või õrna klapihõlma koe lõikamist ja kahjustamist. See võib põhjustada klapi väärtalitlust. Vastupidiselt paindumatutele mehaanilistele klappidele on stendi sein pehme ega takista nõelaga läbistamist. Seega tuleb läbi õmblusserva õmblemisel olla väga ettevaatlik, et vältida stendi külge seina läbimist ja klapihõlma koe võimalikku vigastamist. Kui õmblused on täielikult seotud, siis on oluline, et lõikaksite õmblusniidid läbi sõlme lähedalt, vältimaks niidisabade kokkupuudet klapi klapihõlma koega. Nagu kõigi proteesidega, millel on avatud lõksud, vabad toed või kommissuuri toed, tuleb olla hoolikas, et vältida õmbluse sõlmemine või ümber kommissuuri haakumist, mis võib klappide õiget funktsiooni häirida. Aordi klapi stent on sümmeetriline ja kommissuuritoed (toed) paiknevad võrdsete vahedega. Toed peaks sünnipäraste kommissuuride jäänukitega vastavuses olema nii, et nad ei ummistaks pärgarteriavasid.
4	Kui õmblemine on lõpetatud, eemaldatakse integreeritud hoidik ja selle külge kinnitatud käepide ühe tervikuna (vt joonis 11). a) Kasutades skalpelli, lõigake läbi kõik kolm hoidiku peal näha olevat õmblust. ETTEVAATUST! Vältige kinnitusõmbluste lõikamisel stendi või õrna klapihõlma koe lõikamist või kahjustamist. See võib põhjustada klapi väärtalitlust. b) Pärast kõigi kolme hoidiku õmbluse lõikamist eemaldage käepideme/hoidiku koost koos hoidiku õmblustega klapi küljest. c) Eemaldage käepide hoidiku küljest ja visake hoidik minema.

10.5 Tarvikute puhastamine ja steriliseerimine

Aordiklapi INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, tarvikud on korduskasutatavad ja need on pakitud eraldi. Käepideme mudel 1126 tarnitakse steriilsena ning see on mõeldud ainult

ühikordseks kasutamiseks. Käepideme mudel 1111, möödikute mudel 1133 ja mudel TRAY1133 on korduskasutatavad ja need tarnitakse mittesteriilsetena. Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised leiate korduskasutatavate tarvikutega kaasasolevast kasutusjuhendist.

10.6 Klappide tagastamine

Ettevõtte Edwards Lifesciences soovib saada eemaldatud aordiklapi INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, kliinilisi proove, et neid analüüsida. Eemaldatud klappide tagastamise osas võtke ühendust kohaliku esindajaga.

- Terve steriilse tõkkega avamata pakend: kui fooliumkotti või aluseid pole avatud, tagastage klapp originaalpakendis.
- Pakend avatud, kuid klapp ei ole implanteeritud: kui alus avatakse, ei ole klapp enam steriilne. Kui klapp ei ole implanteeritud, tuleb see panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik.
- Väljavõetud klapp: välja võetud klapp tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik.

10.7 Seadme kasutuselt kõrvaldamine

Kasutatud seadmeid võib käsitseda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ning bioohtlikke aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

11.0 MRT-ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Aordiklapiga INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, patsienti võib skannida järgmistel tingimustel.

- Staatile magnetväli on ainult 1,5 teslat või 3 teslat.
- Maksimaalne ruumilise magnetvälja gradiendi tugevus kuni 3000 Gs/cm (30 T/m).
- MR-süsteemi esitatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis).

Eeldatakse, et ülal määratletud skannimistingimustes põhjustab aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A, maksimaalselt *in vivo* temperatuuritõusu alla 2,0 °C 1,5 T juures ja alla 2,5 °C 3 T juures pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

Mittekliinilistes uuringutes ulatus kujutise artefakt ligikaudu 10 mm kaugusele klapi mudelist 11500A, kui kuvati gradientkaja impulsisekventsiga, ja 17 mm seadmest, kui kuvati gradientkaja impulsisekventsiga ja 3 tesla MRT süsteemiga. Artefakt varjab seadme valendikku.

12.0 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

See seade koosneb loomset päritolu kudetest või rakkudest või sisaldab neid. Klapihõlmad on valmistatud veise perikardi koest.

Seade sisaldab järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1% massiühikut kaalu kohta:

koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0.

Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed vähiriski ega kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

Järgmine tabel näitab kvalitatiivset ja kvantitatiivset teavet materjalide ning ainete kohta.

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Polütetrafluoroetüleen	9002-84-0	484–808
Glütserool	56-81-5	231–533
Koobalt	7440-48-4	110–271
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	101–169
Kroom	7440-47-3	53,5–139
Kollageenid, veis, glutaaraldehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	62,5–129
Raud	7439-89-6	28,5–125
Nikkel	7440-02-0	40,8–106
Polüdimetüülsiloksaan	63148-62-9	40,6–77,8
Molübdeen	7439-98-7	19,0–49,5
Ränidioksiid	7631-86-9	16,6–32,8
Mangaan	7439-96-5	4,93–14,9
Räni	7440-21-3	0–6,61
Siidi fibroin	9007-76-5	1,72–3,17
Baariumsulfaat	7727-43-7	1,18–2,23
Süsinik	7440-44-0	0–0,661
Titaandioksiid	13463-67-7	0,149–0,500
Polüetüleentereftalaadi-isoftalaadi kopolümeer	24938-04-3	0,211–0,466
Antimonitrioksiid	1309-64-4	0,0835–0,193
Oktametüülsüklotetrasiloksaan; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Mesilasvaha	8012-89-3	0,0554–0,118
Tahmapigment	1333-86-4	0,0393–0,0661
Fosfor	7723-14-0	0–0,0661
Väävel	7704-34-9	0–0,0661
Dekametüülsüklopentasiloksaan; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Kampetše veripuu ekstrakti värv	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodekametüülsükloheksasiloksaan; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Berüllium	7440-41-7	0–0,00661
Erukamiid	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-bis(5-tertbutüül-2-bensoksasolüül)tiofeen	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-dodetsüülbenseensulfoonhape	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Selle meditsiiniseadme SSCP leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi avamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Patsiendi implantaadikaardi täitmine

Iga klapi jaoks on kaasas patsiendi implantaadikaart. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega ja andke implantaadikaart patsiendile. Seerianumbri leiate pakendilt. Implantaadikaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

15.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaator (UDI-DI)

Põhi-UDI-DI on juurdepääsukood Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele.

Järgmine tabel sisaldab põhi-UDI-DI-d.

Toode	Aordiklapp INSPIRIS RESILIA
Mudel	11500A
Põhi-UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Seadme eeldatav kasutusiga

Aordiklapil INSPIRIS RESILIA märgitud kasutusiga on 5 aastat.

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA on läbinud range prekliinilise vastupidavuse ja töökindluse testimise vastavalt rahvusvaheliselt tunnustatud klapi testimise standarditele kuni 5 aasta jooksul. Lisaks toetab vastupidavust 5 aastat kestnud uuringu COMMENCE kliiniline järelkontroll; vt **jaotis 6.0 Kliinilised uuringud**. Tegelik kasutusiga sõltub paljudest bioloogilistest teguritest ja võib olla patsienditi erinev.

17.0 Viited

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

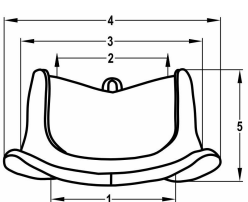
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebisaidilt http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Tabel 1. Nimimõõtmed

Aordiklapp INSPIRIS RESILIA, mudel 11500A							
	Suurus	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Sisesevooluava läbimõõt (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Efektiivne ava läbimõõt (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Klapi korpuse välisläbimõõt (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Ömblusraami välisläbimõõt (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Kogu profiili kõrgus (mm)	13	14	15	16	17	18
Märkus. Mõõtmise kohta vt jaotist 10.4 Seadme implanteerimine							

Tabel 2. Uuringu COMMENCE demograafilised andmed

Vanus implanteerimisel	N: keskmine ±SH (min, max)
Vanus (aastates)	694: 67,0 ±11,6 (20,0, 90,0)
Sugu	% (n/N)
Naine	28,2% (196/694)
Mees	71,8% (498/694)
NYHA klassifikatsioon	% (n/N)

Vanus implanteerimisel	N: keskmine $\pm$ SH (min, max)
I klass	23,6% (164/694)
II klass	50,0% (347/694)
III klass	24,5% (170/694)
IV klass	1,9% (13/694)
Riskihinnangud	N: keskmine $\pm$ SH (min, max)
STS-i suremusrisk (%) ¹	539: 2,0 $\pm$ 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 $\pm$ 3,0 (0,5, 24,6)

N on osalejate arv, kelle andmed on antud parameetri kohta saadaval.

¹ STS-skoorid arvutati ainult osalejatele, kellele tehti isoleeritud AVR või AVR + CABG.

Tabel 3. Esinenud kõrvalnähud

Kõrvalnäht või tulemus	Varajane ¹ (N = 694) n, m (%)	Hiline ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/patsiendiaasta)	Sündmuste- vaba 5 aastat (SE) ⁴
Kogu suremus	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Klapiga seotud suremus	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Kordusoperatsioon	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Väljavõtt	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Trombemboolia	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Klapitromboos	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Endokardiit	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Kõik verejooksud	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Suur verejooks	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Kõik paravalvulaarsed lekkes	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Suur paravalvulaarne leke	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Klapi struktuurne halvenemine	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ Varajaste sündmuste puhul (sündmused, mis toimuvad kuni 30. implanteerimisjärgse päevani): varajaste puhul on m sündmuste arv; n on sündmust kogenud osalejate arv; % = n/N.

² Hiliste sündmuste puhul (sündmused, mis toimuvad pärast 30. implanteerimisjärgset päeva): m on sündmuste arv; n on sündmust kogenud osalejate arv; ja % = m/LPY.

³ LPY: hilised patsiendiaastad; LPY arvutatakse 31. implanteerimisjärgsest päevast kuni viimase kokkupuuteni patsiendiga.

⁴ Põhineb Kaplan-Meieri analüüsil aja kohta, millal esimene sündmus toimub (varajane või hiline). Standardviga (SE) põhineb Greenwoodi valemil.

Tabel 4. Uuringu NYHA klassifikatsioon lähtetasemel, 1 ja 5 aastat hiljem

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

¹ N on teadaoleva NYHA-ga osalejate arv konkreetset operatsioonijärgsel visiidil.

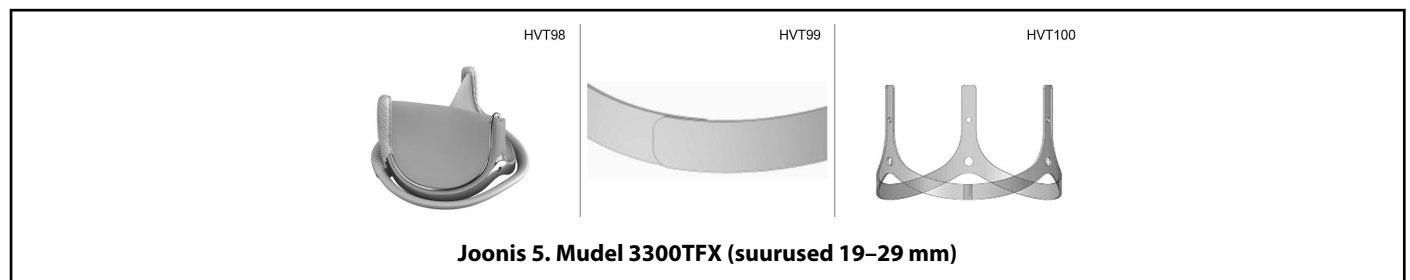
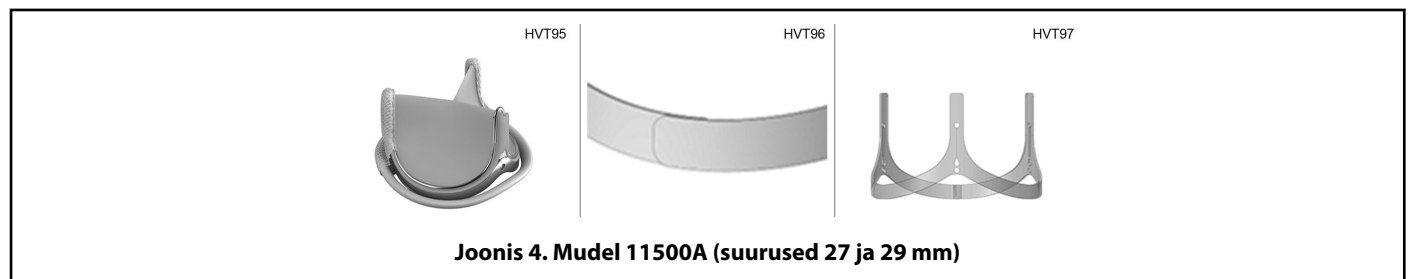
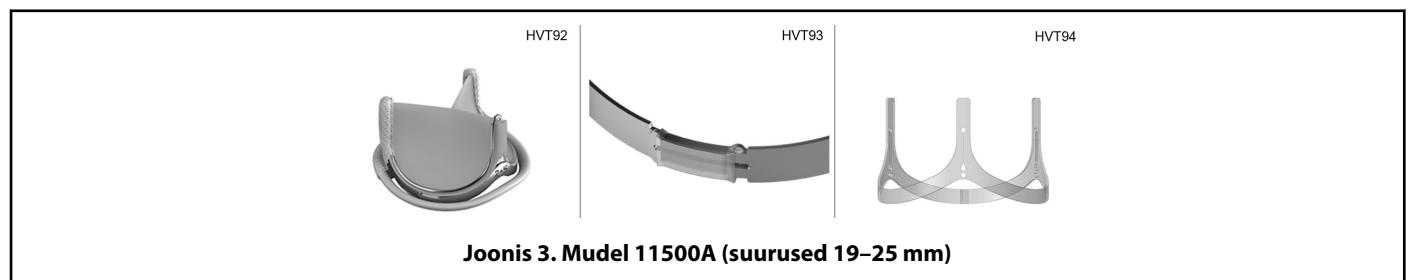
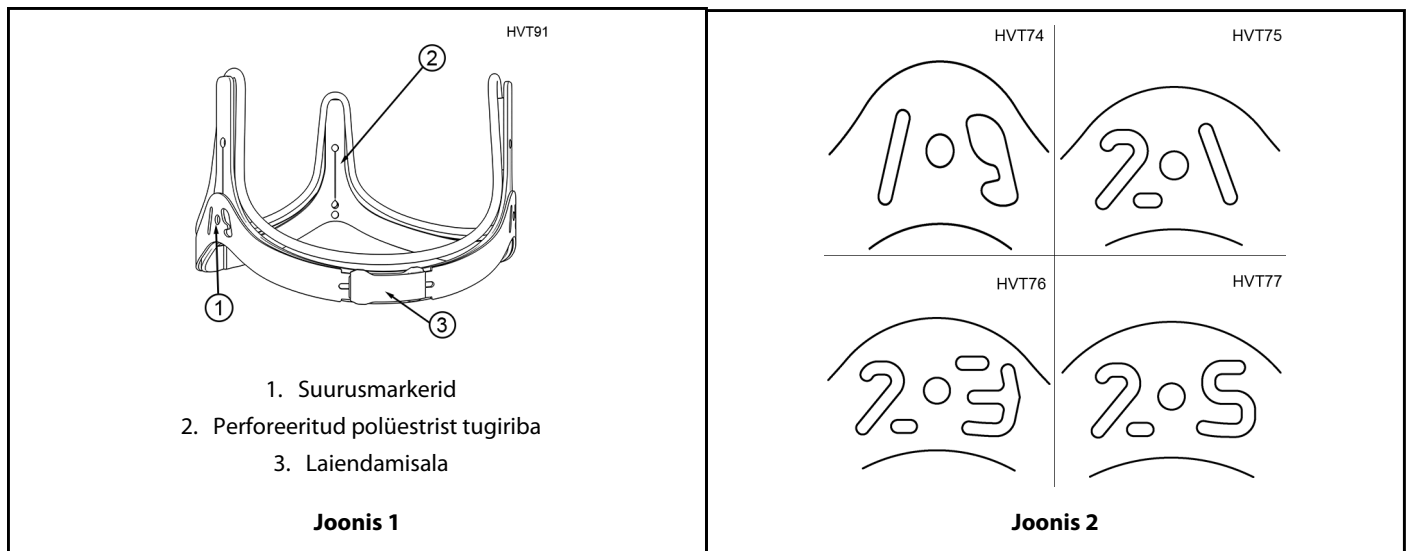
Tabel 5. Hemodünaamilised parameetrid 1. ja 5. aastal

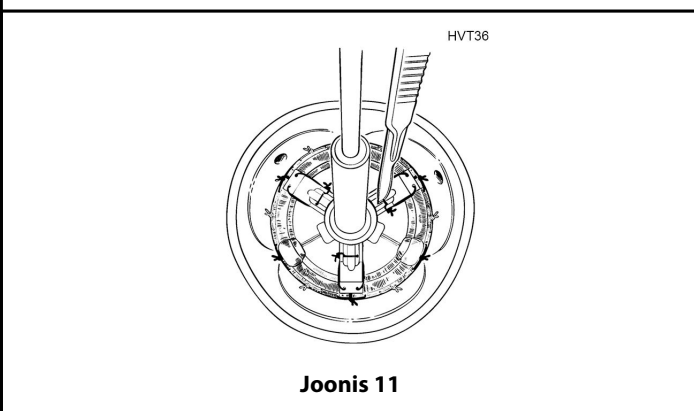
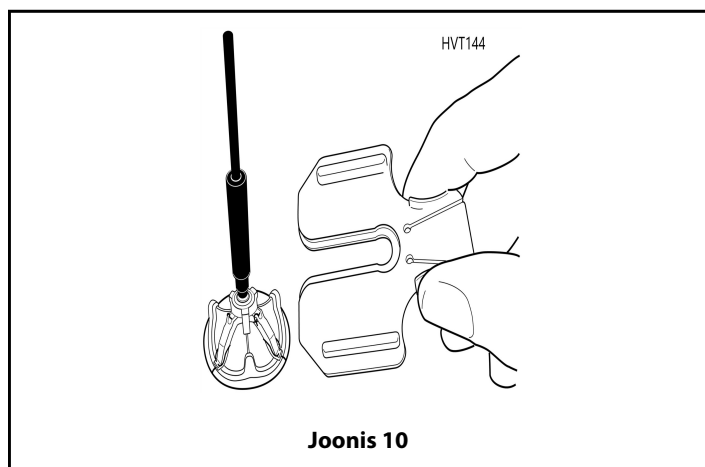
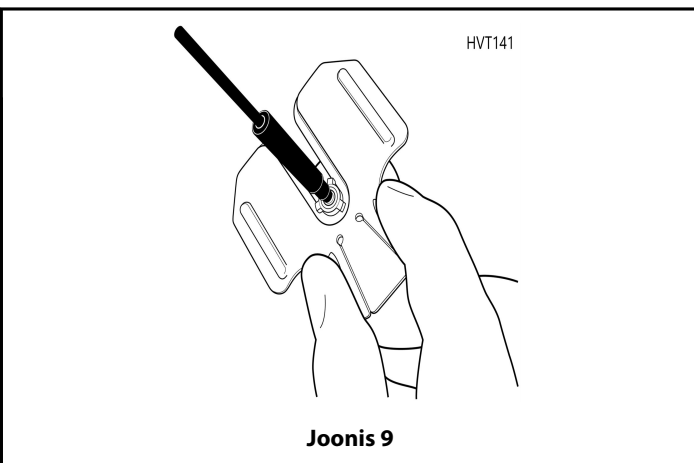
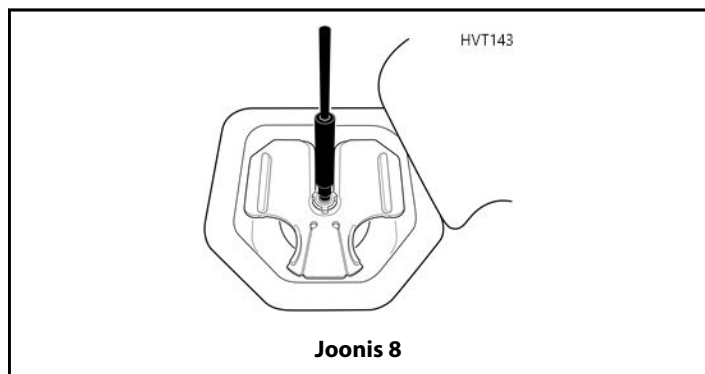
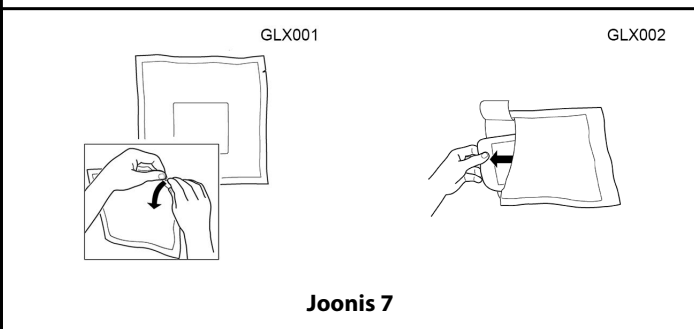
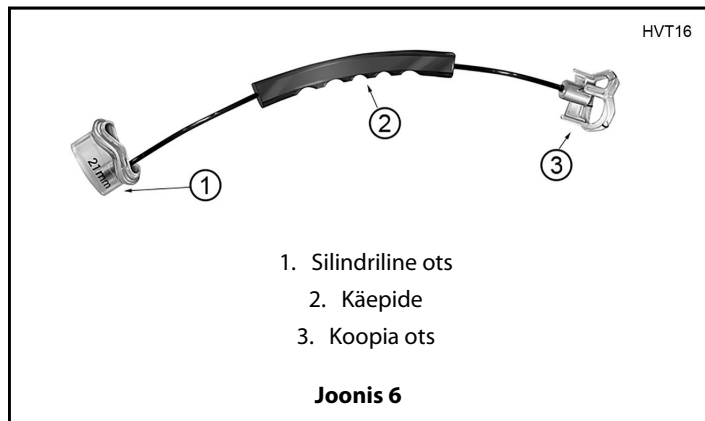
Visiit	19 mm N: keskmine $\pm$ SH	21 mm N: keskmine $\pm$ SH	23 mm N: keskmine $\pm$ SH	25 mm N: keskmine $\pm$ SH	27 mm N: keskmine $\pm$ SH	29 mm N: keskmine $\pm$ SH
EOA (cm ²)						
1 aasta	20: 1,06 $\pm$ 0,19	121: 1,33 $\pm$ 0,35	188: 1,56 $\pm$ 0,42	184: 1,79 $\pm$ 0,44	92: 2,24 $\pm$ 0,58	18: 2,39 $\pm$ 0,53
5 aastat	16: 1,02 $\pm$ 0,28	79: 1,19 $\pm$ 0,31	121: 1,42 $\pm$ 0,38	128: 1,69 $\pm$ 0,49	74: 2,09 $\pm$ 0,59	9: 2,21 $\pm$ 0,49
Keskmine gradient (mmHg)						

Visiit	19 mm N: keskmine ± SH	21 mm N: keskmine ± SH	23 mm N: keskmine ± SH	25 mm N: keskmine ± SH	27 mm N: keskmine ± SH	29 mm N: keskmine ± SH
1 aasta	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 aastat	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 tähistab hinnatavate andmetega osalejate arvu.

Joonised





Sümbolite seletus

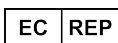
	Eesti
	Mudeli number
	Mitte korduskasutada
	Ettevaatust
	Palun lugege kasutusjuhiseid!
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid
	Temperatuuripiirang
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades
	Kasutage toodet, kui tähis on märgitud

	Eesti
	Kahekordne steriilne kattesüsteem
	Kogus
	Kõlblik kuni
	Seerianumber
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Suurus
	Tootja
	Tootmiskuupäev

	Eesti
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Ärge kasutage toodet, kui tähis on märgitud
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel
	Mittepürogeenne
	Meditsiiniseade
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Importija
	Tööjärjestus



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10051002001 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