

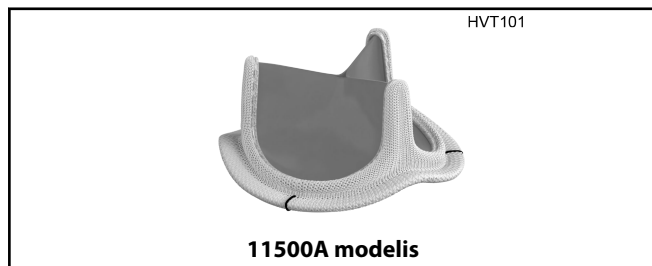


Edwards

INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas, 11500A modelis

Naudojimo instrukcijos

Žr. 1–11 paveikslėlius 12 ir 13 puslapiuose.



1.0 Priemonės ir priedų aprašymas

1.1 Priemonės aprašymas

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas yra stentuotas triburis vožtuvas, sudarytas iš RESILIA galvijų perikardo audinio ir sumontuotas ant lankstaus karkaso. Vožtuvas laikomas sausai supakuotas, todėl prieš implantaciją jo nereikia nuplauti. Vožtuvą galima įsigyti šių dydžių: 19, 21, 23, 25, 27 ir 29 mm. Vardiniai matmenys pateikti 1 lentelėje.

1.1.1 RESILIA audinys

RESILIA audinys sukurtas naudojant naujovišką technologiją, vadinamą „Edwards“ vientisumo išsaugojimu. Technologija apima stabilų dangtelio dekalifikacijos procedūrą, kuria visam laikui blokuojamos liekamosios aldehydų grupės, kurios, kaip žinoma, jungiasi su kalciumu. Be to, technologija apima audinių konservavimą glicerolyje, kuris pakeičia įprastą sandėliavimo skysčio pagrindo tirpaluose, pavyzdžiui, gliutaraldehide. Sandėliavimo būdas leidžia išvengti liekamųjų neprisijungusių aldehydų grupių, kurios dažnai randamos sandėliuoti skirtuose gliutaraldehido tirpaluose, poveikio audiniams ir išlaikoma ilgalaikę kolageno apsaugą.

Dėl „Edwards Integrity Preservation“ technologijos stabilus dangtelio ir glicerolizacijos savybių bendro poveikio šis sandėliavimo būdas yra pranašesnis ir atsparesnis. Jaunoms avims vožtuvas su RESILIA audiniu pasižymėjo statistiškai reikšmingu būrės kalcifikacijos sumažėjimu ($p = 0,002$) ir hemodinaminių savybių pagerėjimu ($p = 0,03$), palyginti su „Edwards Lifesciences“ parduodamu galvijų perikardo audiniu (perikardo mitralinis bioprotezas („Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus“, 6900P modelis) (nuor. 1 ir 2). Klinikinių duomenų, kuriuose būtų įvertintas ilgalaikis RESILIA audinio poveikis pacientams, nėra. Siekiant stebėti RESILIA audinio saugumą ir veiksmingumą, renkami papildomi klinikiniai duomenys iki 10 metų pooperacinės priežiūros laikotarpio.

1.1.2 Vožtuvo struktūra

Karkasas yra sukonstruotas taip, kad būtų priderinamas prie angos ir prie komisūrų. Priderinamos komisūrų atramos sumažina apkrovimo šoką prie vožtuvo komisūrų ir prie burių laisvo pakraščio (nuor. 3). Priderinama anga sumažina įtempį

būrėse. Priderinamos angos koncepcija yra pagrįsta natūralios širdies vožtuvų fiziologija ir mechanine veikla bei literatūroje aprašyta bestenčių homograftų implantavimo patirtimi (nuor. 4 ir 5).

Lengvas vielinis karkasas yra pagamintas iš korozijai atsparaus kobalto ir chromo lydinio, pasirinkto dėl savo puikių elastingumo ir atsparumo nuovargiui charakteristikų, ir padengtas austu poliesteriu.

Kaip ir 3300TFX modelio aortos bioproteze „Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease“, kobalto ir chromo lydinio juosta ir poliesterio juosta apjuosia vožtuvo pagrindą, žemiau vielinio karkaso, ir užtikrina struktūrinę angos palaikymą.

INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo kobalto ir chromo lydinio juostos galai yra pritvirtinti susitraukimo movos iš poliesterio, kai vožtuvo dydis yra 19–25 mm, kad vidinė vožtuvo anga galėtų išsiplėsti. Poliesterio atraminė juosta, veikianti radialinių jėgų, gali išsiplėsti ties kiekviena komisūra.

Vožtuvai su išplečiamomis movomis (19–25 mm dydžio) (1 pav.) išlaiko stabilų skersmenį ties implantu intrakardinėse sąlygose, kas buvo įrodyta atliekant atsparumo suspaudimui bandymus ir pagreitinato dėvėjimosi bandymus.

27 ir 29 mm dydžių kobalto ir chromo lydinio juostų laisvieji galai visam laikui pritvirtinti suvirinimo jungtimi. INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo ir „Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease“ aortos bioprotezo palyginimas pateiktas 3–5 paveiksluose. Prie vielinio karkaso pritvirtinamas silikono gumos siuvimo žiedas, padengtas porėtu besiūliu politetrafluoretileno (PTFE) audiniu, kuris palengvina audinių įaugimą ir įkapsuliavimą. Aortos siuvimo žiedas yra išdantytas, kad atitiktų natūralią aortos šaknį. Siuvimo žiedas yra priderinamas, todėl lengviau sugreitinoti vožtuvą ir dažnai netaisyklingą ar kalcifikuotą audinį.

Kad būtų lengviau implantuoti pacientams su mažomis aortos šaknimis, 11500A modelis yra žemo profilio aukščio. Siuvimo žiedas turi tris vienodais atstumais išdėstytus juodus šilko siūlų žymeklius būrėse, kad būtų lengviau orientuotis vožtuve ir išdėstyti siūles. Kobalto ir chromo lydinio juostos ir poliesterio juostos pakeitimai neturi įtakos siūlių išdėstymui ar implantavimo technikai.

Laikiklis yra pritvirtintas prie vožtuvo siūlėmis, kad implantuojant būtų lengviau dirbti su vožtuvu ir jį siūti. Laikiklį chirurgas gali lengvai nuimti. (Žr. **10.4 skyrių „Priemonės implantavimas“**.)

Kaip ir kitų „Edwards“ bioprotezinių vožtuvų, 11500A modelio kobalto ir chromo lydinio vielos korpusas lengvai atpažįstamas atliekant fluoroskopiją. Taip galima nustatyti vožtuvo įtekamojo ir ištekamojo traktų kraštus.

1.2 „VFit“ technologija

„VFit“ technologija naudojama 19–25 mm dydžių 11500A modelio vožtuvuose. Šioje technologijoje įdiegtos dvi naujos funkcijos, skirtos galimoms būsimoms „vožtuvo vožtuve“ (ViV) procedūroms: fluoroskopu matomi dydžio žymekliai ir išsiplėtimo zona.

Fluoroskopu matomas dydžio žymeklis skirtas padėti gydytojui nustatyti vožtuvo dydį po implantacijos. Komisūros dydžio žymenų atvaizdavimas 19–25 mm dydžiams parodytas 2 pav.

ĮSPĖJIMAS. DYDŽIO ŽYMEKLIS ATITINKA PAŽENKLINTĄ INSPIRIS RESILIA VOŽTUVO DYDĮ IR NEPAKEIČIA DABARTINIŲ DYDŽIO NUSTATYMO METODŲ,

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Carpentier-Edwards“, „Carpentier-Edwards PERIMOUNT“, „COMMENCE“, „INSPIRIS“, „INSPIRIS RESILIA“, „Magna“, „Magna Ease“, „PERIMOUNT“, „PERIMOUNT Magna“, „PERIMOUNT Plus“, „RESILIA“ ir „VFit“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

REKOMENDUOJAMŲ NAUDOTI TRANSKATETERINĖSE PROCEDŪROSE. Pacientų anatomijos ir vaizdavimo kokybės kintamumas gali turėti įtakos dydžio žymenų matomumui ir lemti klaidingą vožtuvo dydžio nustatymą.

Išsiplėtimo zona sukurta siekiant sumažinti padidėjusią mirtingumo riziką, susijusią su ViV mažesniuose chirurginiuose vožtuvuose (nuor. 6). Siekiant pašalinti šiuos pavojus, išplėtimo zonoje galima padidinti juostos skersmenį ir atverti didesnę angą, kad būtų galima planuoti ViV procedūrą ir implantuoti. Kadangi didesnis angos plotas paprastai siejamas su mažesniais gradientais (nuor. 7), išsiplėtimo zona gali pagerinti ViV gradientus po procedūros, palyginti su ViV chirurginiuose vožtuvuose, kurie neišsiplečia.

Išsiplėtimo zona aktyvuojama veikiant radialinei transkateterinio vožtuvo jėgai.

ISPĖJIMAS. INSPIRIS RESILIA vožtuvo dydžio parinkimas „vožtuvas vožtuve“ buvo išbandytas tik su konkrečiais „Edwards“ transkateteriniais širdies vožtuvais. Naudojant kitus transkateterinius vožtuvus gali įvykti juose įtvirtintų transkateterinių priemonių embolizacija arba žiedo plyšimas.

Dėl tinkamo vožtuvo dydžio nustatymo procedūroms, atliekamoms „vožtuvo vožtuve“, žr. atitinkamo transkateterinio vožtuvo naudojimo instrukciją.

Atliekant 11500A modelio ViV bandymus ilgalaikis patvarumas nebuvo vertinamas. Audinių įaugimo poveikis vožtuvo išplėtimo savybėms nebuvo vertintas. Savaime išsiplečiančių transkateterinių širdies vožtuvų išsiplėtimas nebuvo vertinamas. Šios išvados nebuvo pastebėtos atliekant klinikinius tyrimus, kad būtų nustatytas 11500A modelio saugumas ir veiksmingumas naudojant ViV procedūroms. Išplėtimas neįrodė geresnį ViV hemodinaminių rodiklių, palyginti su 3300TFX modeliu.

SVARBŪS ISPĖJIMAI, SUSIJĘ SU JUOSTOS PLĖTIMU:

NEATLIKITE BALIONINĖS AORTOS VALVULOPLASTIKOS PROCEDŪRŲ 19–25 mm DYDŽIO AORTOS VOŽTUVUI. Nors implantacijos ir intrakardinių sąlygų metu vožtuvo skersmuo išlieka stabilus, jo skersmuo išsiplės, jei bus naudojama radialinė jėga, pavyzdžiui, atliekant balioninę aortos valvuloplastiką. Dėl to vožtuvas gali išsiplėsti ir sukelti aortos vožtuvo nepakankamumą.

IMPLANTUOJANT CHIRURGINĮ VOŽTUVĄ NEREGULIUOKITE VOŽTUVO SKERSMENS NAUDODAMI IŠSIPLĖTIMO ZONĄ. Išsiplėtimo zona nėra skirta suspausti ar išplėsti implantuojant chirurginį vožtuvą. Dėl to bus pažeistas vožtuvas ir gali atsirasti aortos nepakankamumas.

1.3 Matuokliai ir dėklai

Naudojant matavimo instrumentą lengviau parinkti tinkamo dydžio implantuotiną vožtuvą. Naudojant permatomus 1133 modelio matuoklius galima tiesiogiai stebėti, kaip jie priglundą prie žiedo. Kiekvieną matuoklį sudaro rankena su skirtinga matuoklio konfigūracija kiekviename gale (žr. 6 pav.). Vienoje rankenos pusėje yra cilindrinis galas su integruotu kraštu, kuris atitinka vožtuvo siuvimo žiedo geometriją. Kitoje rankenos pusėje yra vožtuvo formą atitinkantis galas, kuris atitinka vožtuvo siuvimo žiedo geometriją bei stento smaigų aukštį ir vietą. Galima rinktis matuoklį, tinkantį kiekvieno dydžio 11500A modelio vožtuvui (19, 21, 23, 25, 27 ir 29 mm). Visas matuoklių komplektas įdėtas į TRAY1133 modelio dėklą.

1.4 Vožtuvo laikiklis ir rankena

11500A modelio vožtuvas turi integruotą vienkartinį laikiklį. Operacijos metu prie laikiklio pritvirtinama plastiška rankena (1111 arba 1126 modeliai).

Šios priemonės teikiama nauda – geresnė aortos vožtuvo funkcija ir ilgaamžiškumas, greitas simptomų palengvėjimas, sergamumo ir mirtingumo sumažėjimas.

2.0 Paskirtis ir naudojimo indikacijos

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas yra skirtas naudoti kaip širdies vožtuvo pakaitalas.

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas yra skirtas pacientams, kuriems reikia pakeisti natyvinį arba protezinį aortos vožtuvą.

3.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo naudojimo kontraindikacijų.

4.0 Įspėjimai

Ši priemonė yra suprojektuota, skirta ir tiekiamą **TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. KARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE ŠIOS PRIEMONĖS.** Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdorojus (sterilizavus). Kartotinis sterilizavimas gali sukelti sužalojimą arba infekciją, nes priemonė gali neveikti taip, kaip numatyta.

NEUŽŠALDYKITE VOŽTUVO IR SAUGOKITE JĮ NUO AUKŠTOS TEMPERATŪROS. Paveikus vožtuvą ekstremalia temperatūra, priemonė tampa netinkama naudoti.

NENAUDOKITE vožtuvo, jeigu:

- atidarytas, pažeistas ar suteptas folijos maišelis, sandarūs dėklai ar dangteliai;
- pasibaigęs galiojimo laikas;
- vožtuvas nukrito, buvo pažeistas arba su juo buvo netinkamai elgiamasi.

Tai gali sukelti audinių dehidrataciją, užteršimą ir (arba) pažeisti sterilumą.

Jeigu vožtuvas buvo sugadintas jį įvedant, nbandykite jo taisyti.

SAUGOKITE vožtuvą nuo bet kokių tirpalų, cheminių medžiagų, antibiotikų ir t. t., išskyrus sterilų fiziologinį tirpalą. Priešingu atveju burių audinį galima nepataisomai pažeisti, o šie pažeidimai per patikrą gali būti nepastebimi.

NEIMKITE vožtuvo burių audinio instrumentais ar kitu būdu, galinčiu kaip nors pažeisti vožtuvą. Net mažiausias burių audinio pradūrimas gali laikui bėgant išdidėti ir smarkiai pabloginti vožtuvo funkciją.

NENAUDOKITE PER DIDELIO VOŽTUVO. Dėl per didelio dydžio vožtuvas gali būti sugadintas arba gali atsirasti vietinės mechaninės apkrovos, galinčios pažeisti širdį arba suplėšyti burių audinį, sukelti stento deformaciją ir regurgitaciją.

NEKIŠKITE KATETERIŲ ar transveninės stimuliacijos laidų per vožtuvą, nes taip galite pažeisti audinius. Chirurginį instrumentą per vožtuvą reikia vesti atsargiai, kad būtų išvengta burės audinio pažeidimo.

Kaip ir implantuojant bet kokią medicinos priemonę, yra tikimybė, kad pacientui išsivystys imunologinis atsakas. Žr. 12.0 skyrių „Kokybinė ir kiekybinė informacija“, kur išvardytos šios priemonės medžiagos. Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, chromui, nikeliui, molibdeniui, manganui, angliai, beriliui, geležiai, gliceroliui ir galvijų audiniui, gali patirti alerginę reakciją. Su pacientais, kuriems padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, reikia elgtis atsargiai.

Šis prietaisas pagamintas be latekso, tačiau galėjo būti gaminamas aplinkoje, kurioje yra latekso.

5.0 Nepageidaujami reiškiniai

5.1 Nustatyti nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir naudojant visus protezinius širdies vožtuvus, naudojant audinių vožtuvus gali pasitaikyti sunkių nepageidaujamų reiškinių, kartais netgi sukeliančių mirtį. Be to, dėl individualios paciento reakcijos į implantuotą priemonę arba dėl fizinių ir cheminių komponentų pokyčių, ypač dėl biologinės kilmės komponentų, įvairiais intervalais (valandomis ar dienomis) gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, dėl kurių gali tekti pakartotinai operuoti ir pakeisti protezą.

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas yra panašus į 3300TFX modelio „Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease“ perikardo bioprotezą.

Duomenys apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su perikardo bioprotezų „Carpentier-Edwards PERIMOUNT“ naudojimu, sukaupti iš literatūros šaltinių ir ataskaitų, gautų per gaminio stebėjimo sistemą, remiantis Jungtinių Valstijų nuostatu, nustatančiu gerąsias gamybos praktikas, 820.198 skirsniu, apima stenozę, regurgitaciją per nesandarų vožtuvą, perivožtuvinę regurgitaciją, endokarditą, hemolizę, tromboemboliją, trombozės obstrukciją, kraujavimo diatezę, susijusią su antikoagulantų terapijos naudojimu, ir vožtuvo veikimo sutrikimus dėl deformacijos prie implantu, vienos lūžio ar vožtuvo komponentų fizinį ar cheminį pablogėjimą. Audinių pažeidimai gali apimti infekciją, kalcifikaciją, kietėjimą, perforaciją, degeneraciją, siūlų abraziją, instrumento sukeltą traumą ir burės atsiskyrimą nuo vožtuvo stentų smaigų. Šios komplikacijos gali turėti tokius klinikinius požymius: neįprastas širdies užesys, dusulys, krūvio netoleravimas, dispnėja, ortopnėja, anemija, karščiavimas, aritmija, hemoragija, trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, insultas, paralyžius, mažas minutinis širdies tūris, plaučių edema, kongestinis širdies nepakankamumas, širdies nepakankamumas ir miokardo infarktas.

5.2 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su vožtuvų naudojimu ir chirurgine procedūra.

- Alerginė reakcija
- Krūtinės angina
- Žiedas (pažeidimas, disekcija, plyšimas)
- Arterijos disekcija
- Aorta (pažeidimas, disekcija, plyšimas)
- Aortos šaknies pažeidimas
- Asistolė ir (arba) širdies sustojimas
- Kraujavimas
 - Per procedūrą arba po jos
 - Susijęs su antikoagulantais
 - Perikardo tamponada
 - Hematoma
 - Smegenų kraujotakos sutrikimai
- Kraujas – anemija
- Kraujas – koagulopatija
- Kraujas – hemolizė ir (arba) hemolizinė anemija
- Kraujospūdžio pakitimai (hipotenzija, hipertenzija)
- Širdies aritmija ir (arba) laidumo sutrikimai
- Kardiogeninis šokas
- Vainikinės arterijos okliuzija
- Giliųjų venų trombozė (DVT)
- Diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIC)
- Embolija

- Endokarditas
- Stemplės plyšimas ir (arba) trūkimas
- Hipoksemija
- Infekcija – vietinė, žaizdos arba sisteminė
- Dauginis organų nepakankamumas (MOF)
- Miokardo infarktas
- Neurologiniai reiškiniai
 - Insultas (CVA)
 - Trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas (TAI)
- Perikardo efuzija
- Pleuros efuzija
- Plaučių uždegimas
- Protezo nepakankamumas – regurgitacija ir (arba) stenoze
- Plaučių edema
- Sumažėjęs fizinio krūvio toleravimas
- Inkstų sutrikimas, ūminis
- Inkstų nepakankamumas
- Kvėpavimo sutrikimas
- Trombocitopenija (ne heparino sukelta)
- Trombocitopenija, sukelta heparino (HIT)
- Tromboembolija
 - Arterinė, veninė, periferinė, centrinė
- Transvožtuvinė arba vožtuvinė regurgitacija
- Vožtuvo padėties pasikeitimas arba nestabilumas
- Vožtuvas – nestrukūrinė disfunkcija
 - Paravožtuvinė regurgitacija
 - Burių užstrigimas
 - Burių audinio pažeidimas (dėl instrumento ir (arba) siūlių)
 - Panusas
 - Paciento protezų neatitikimas (PPM) (dėl netinkamo dydžio)
 - Deformacija ties implantu
- Vožtuvas – struktūrinė disfunkcija ir (arba) nusidėvėjimas
- Vožtuvas – trombozė
- Vožtuvo vienos ir (arba) stento lūžis arba iškraipymas

Gauta pranešimų apie kalcifikuotą ir nekalcifikuotą (fibrozinę) bioprotezinių vožtuvų degeneraciją, kai piktybinėms ligoms gydyti taikoma chemoterapija ir radioterapija (nuor. 8 ir 9).

Šios komplikacijos gali lemti toliau nurodytus reiškinius.

- Pakartotinė operacija
- Eksplantacija
- Nuolatinė negalia
- Mirtis

6.0 Klinikiniai tyrimai

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo klinikinis saugumas ir veiksmingumas buvo nustatytas remiantis COMMENCE tyrimo rezultatais. Šio tyrimo tikslas – įvertinti RESILIA audinių, pakuočių ir sterilizacijos saugumą ir veiksmingumą.

COMMENCE klinikinis tyrimas yra atviras, perspektyvus, ne atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas be tuo pačiu metu taikomų ar suderintų kontrolės priemonių. Po įvertinimo prieš operaciją tiriamieji buvo stebimi vienerius metus, kad būtų įvertintas pirminis saugumas ir veiksmingumas. Vėliau tiriamieji buvo stebimi kasmet mažiausiai penkerius metus po operacijos. Vykdoma ilgalaikė pooperacinė priežiūra daugiau nei penkerius metus.

COMMENCE tyrimo tikslas – patvirtinti, kad audinių apdorojimas, vožtuvo sterilizacija ir „Edwards“ perikardo aortos bioprotezo 11000A modelio pakuotė nekelia naujų saugumo ir

veiksmingumo klausimų tiriamiesiems, kuriems reikia pakeisti natyvinį arba protezuotą aortos vožtuvą.

Tyrimo populiaciją sudaro suaugę asmenys (18 metų ir vyresni), kuriems diagnozuota aortos vožtuvo liga, dėl kurios planuojama keisti natyvinį arba protezuotą aortos vožtuvą. Leidžiama kartu atlikti koronarinio šuntavimo operaciją ir kylančiosios aortos rezekciją bei pakeitimą iš sinotubulinės jungties, nesustabdant kraujotakos.

Kandidatai, kuriems prieš tai buvo atlikta vožtuvo operacija, kurios metu buvo implantuotas protezinis vožtuvas arba anuloplastikos žiedas, kuris liks *in situ*, į klinikinį tyrimą neįtraukiami. Kartu atliekama vožtuvo korekcija ar keitimas neįtraukiamas į tyrimą. Chirurginės procedūros ne širdies plote neleidžiamos. Įvairios klinikinės būklės ir ligos istorijos gali lemti pacientų neįtraukimą į klinikinį tyrimą.

COMMENCE klinikinio tyrimo aortos vožtuvo klinikinio tyrimo grupės ataskaitinis laikotarpis yra nuo 2013 m. sausio mėn. iki 2021 m. balandžio mėn. Tuo metu, kai duomenų bazė buvo užrakinta, dvidešimt septyniuose (27) tyrimo centruose JAV ir Europoje buvo įtraukti šeši šimtai devyniasdešimt keturi (694) tiriamieji. Šešioms šimtoms aštuoniasdešimt devyniems (689) tiriamiesiems buvo sėkmingai implantuotas 11000A modelis ir jie išėjo iš operacinės su bandomuoju vožtuvu.

2 lentelėje pateikiami tyrimo demografiniai duomenys, NYHA klasifikacija ir rizikos balai, 3 lentelėje – nepageidaujamų reiškinių dažnis tyrimo metu, 4 lentelėje – NYHA klasifikacijos duomenys pradžioje bei po 1 ir 5 metų stebėjimo, o 5 lentelėje – hemodinaminiai parametrai po 1 ir 5 metų.

7.0 Gydytojų pritaikymas

Bioprotezinių širdies vožtuvų recipientams pradiniais etapais po implantavimo, kaip individualiai nustato gydytojas pagal rekomendacijas, turi būti taikoma antikoagulantų terapija, jei nėra kontraindikacijų (nuor. 10 ir 11). Pacientams, turintiems tromboembolijos rizikos veiksnių, reikėtų apsvarstyti ilgalaikį gydymą antikoagulantais ir (arba) antitrombotiniais vaistais. Gairėse taip pat rekomenduojama, kaip elgtis su pacientais, turinčiais bioprotezinio vožtuvo disfunkciją, ir kaip vykdyti infekcinio endokardito profilaktiką (nuor. 10 ir 11).

7.1 Į ką reikėtų atsižvelgti renkantis bioprotezinį vožtuvą

Galutinį sprendimą dėl konkretaus paciento priežiūros turi priimti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir pacientas, atsižvelgdami į visas paciento nurodytas aplinkybes. ESC/EACTS (nuor. 10) ir ACC/AHA (nuor. 11) gairėse pateikiamos visos rekomendacijos dėl bioprotezinio vožtuvo pasirinkimo.

„Edwards“ ragina chirurgus dalyvauti turimuose registruose, kai INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas implantuojamas jaunesniems pacientams.

7.2 Konkrečios pacientų populiacijos

11500A modelio vožtuvo saugumas ir veiksmingumas konkrečioms toliau nurodytoms pacientų populiacijoms nebuvo tirtas ir nėra nustatytas.

- Nėščioms pacientėms.
- Krūtimi maitinančioms mamoms.
- Pacientams su nenormaliu kalcio metabolizmu (pvz., lėtiniu inkstų sutrikimu, hiperparatiroidizmu).
- Pacientams su degeneracine aortos aneurizma (pvz., cistine medijos nekroze arba Marfano sindromu).
- Vaikams ir paaugliams.
- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas metalų lydiniams, kurių sudėtyje yra kobalto, chromo, nikelio, molibdeno, mangano, anglies, berilio ir geležies.
- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas lateksui.

- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas audiniams su alfa-gal antigenu.

8.0 Paciento konsultavimo informacija

Rekomenduojama atidi ir nuolatinė medicininė pooperacinė priežiūra (mažiausiai kartą per metus apsilankymas pas gydytoją), kad būtų galima laiku diagnozuoti ir tinkamai valdyti su vožtuvu susijusias komplikacijas, ypač susijusias su medžiagos neveikimu. Pacientams su vožtuvais kyla bakteremijos pavojus (pvz., atliekant stomatologijos procedūras), todėl jie turi būti informuoti apie profilaktinę antibiotikų terapiją.

Pacientus reikia paraginti visada nešiotis implanto kortelę bei kreipiantis dėl sveikatos priežiūros informuoti sveikatos priežiūros specialistus, kad jie turi implantą.

Pacientus rekomenduojama informuoti apie įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su 11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvu.

9.0 Kaip teikiama

9.1 Pakuotė

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas, supakuotas į dvigubo barjero dėklą. Vožtuvas yra sterilizuotas etileno oksidu. Grynas pakuotės turinys yra vienas (1) vožtuvas. Dvigubo dėklo pakuotė yra folijos maišelyje, kuris įdėtas į kartoninę dėžutę. Gavę kartoninę dėžę, patikrinkite, ar jos išorėje nematyti pažeidimo požymių.

Kiekvienas vožtuvas laikomas dėžutėje su temperatūros indikatoriumi, matomu per langelį ant šoninio skydelio. Temperatūros indikatorius naudojamas gaminiams, kuriuos paveikė trumpalaikė ekstremali temperatūra, identifikuoti. Gavę vožtuvą, iškart patikrinkite indikatorius ir pagal dėžutės etiketę įsitikinkite, kad priemonės būklė yra „Use“ (naudoti). Jei nėra akivaizdu, kad priemonės būklė yra „Use“ (naudoti), vožtuvo nenaudokite ir kreipkitės į vietinį tiekėją arba į „Edwards Lifesciences“ atstovą bei susitarkite dėl grąžinimo ir pakeitimo.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodami vožtuvą atidžiai apžiūrėkite ir nustatykite, ar jis nebuvo paveiktas ekstremalios temperatūros ar kitaip sugadintas. Paveikus vožtuvą ekstremalia temperatūra, priemonė tampa netinkama naudoti.

9.2 Sandėliavimas

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas turi būti laikomas nuo 10 °C iki 25 °C (nuo 50 °F iki 77 °F) temperatūroje, folijos maišelyje ir dėžutėje.

10.0 Naudojimo nurodymai

10.1 Gydytojų mokymas

Šio vožtuvo implantavimo metodai yra panašūs į tuos, kurie naudojami implantuojant bet kokį stentinį aortos chirurginį vožtuvą. Norint implantuoti 11500A modelį, nereikia jokio specialaus pasirengimo ar specialių priemonių, išskyrus tas, kurios reikalingos kardiochirurginėms procedūroms.

Pagrindiniai numatomi naudotojai yra kardiochirurgai, atliekantys šių vožtuvų keitimo operacijas, ir personalas (operacinės slaugytojos ir technikai), atsakingas už aortos ar mitralinių vožtuvų paruošimą ir implantavimą.

10.2 Dydžio parinkimas

ĮSPĖJIMAS. Vožtuvo laikikliai bei rankenų ir matuoklių fragmentai nėra rentgenokontrastiniai ir jie negali būti aptinkami jokiais išorinėmis vaizdavimo priemonėmis. Į kraujagyslę patekę laisvi fragmentai gali sukelti embolizaciją.

PERSPĖJIMAS. 11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo dydžiui išmatuoti nenaudokite kitų gamintojų vožtuvų matuoklių arba matuoklių, skirtų naudoti su kitais „Edwards Lifesciences“ vožtuvais. Gali būti neteisingai parinktas dydis, todėl gali būti pažeistas vožtuvas, pažeisti natyviniai audiniai ir (arba) sutrikti hemodinamika.

PERSPĖJIMAS. Prieš naudodami patikrinkite, ar ant matuoklių nėra nusidėvėjimo požymių, pavyzdžiui, išblukusių, įskilusių vietų arba atplaišų. Pakeiskite matuoklį, jeigu pastebėjote bet kokį trūkumą. Tolesnis naudojimas gali sukelti fragmentaciją, embolizaciją arba prailginti procedūrą.

10.2.1 Dydžio nustatymas virš žiedo

Veiksmas	Procedūra
1	Taikant implantavimo virš žiedo metodą, vožtuvo siuvimo žiedas įstatomas virš natūralaus žiedo, maksimaliai padidinant efektyvų vožtuvo angos plotą. Matuojant vožtuvo implantavimą virš žiedo, matuoklis turi būti lygiagrečiai žiedo plokštumai ir turi būti taikomas toliau aprašytas matavimo metodas: - Naudodami 1133 modelio matuoklį, pasirinkite didžiausio skersmens matuoklio cilindrinį galą, kuris gerai telpa į paciento žiedą. - Įsitikinę, kad cilindrinis galas yra tinkamas, naudodami to paties matuoklio protezo formą atitinkantį galą įsitikinkite, kad siuvimo žiedas gerai tilps ant natūralaus žiedo. Įsitikinkite, kad vainikinių arterijų angos nėra užsikimšusios ir kad vožtuvo formą atitinkančio galo stento smaigai netrukdo aortos sienelės ties sinotubuline jungtimi. Jei vožtuvo formą atitinkantis galas tinka, pasirinkite šio dydžio vožtuvą implantacijai. Neprivaloma – nustatykite, ar galima implantuoti didesnį vožtuvą, naudodami kito didesnio matuoklio vožtuvo formą atitinkantį galą. Įsitikinkite, kad vainikinių arterijų angos nėra užsikimšusios ir kad vožtuvo formą atitinkančio galo stento smaigai netrukdo aortos sienelės ties sinotubuline jungtimi. Jei vožtuvo formą atitinkantis galas patogiai telpa virš paciento žiedo, implantuokite šio dydžio vožtuvą. Jei didesnis protezo formą atitinkantis galas gerai netelpa, implantuokite ankstesniame žingsnyje nustatyto dydžio vožtuvą.

10.2.2 Dydžio nustatymas žiedo viduje

Veiksmas	Procedūra
1	Taikant matavimo ir implantavimo žiedo viduje techniką, visas vožtuvas, įskaitant siuvimo žiedą, įstatomas į žiedo vidų. Matuojant žiedo viduje, galima naudoti 1133 modelio matuoklio cilindrinį arba vožtuvo formą atitinkantį galą. Kad vožtuvo implantavimas žiedo viduje būtų tinkamai įvykdytas, matuoklis turi būti lygiagretus žiedo plokštumai ir visas matuoklis, įskaitant imituojamą siuvimo žiedo dalį, turi praeiti pro žiedą.

10.3 Naudojimo ir paruošimo instrukcijos

Veiksmas	Procedūra
1	ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami patikrinkite galiojimo datą ant pakuotės. Nenaudokite gaminio, jeigu galiojimo laikas pasibaigęs. Dėl to gali būti pažeistas sterilumas. ĮSPĖJIMAS. Neatidarykite folijos maišelio sterilioje aplinkoje. Folijos maišelis yra tik apsauginis dangalas. Išorinio dėklo išorinis paviršius nėra sterilus ir gali pakenkti steriliam laukui. Vidinės pakuotės dėklas yra sterilus ir jį galima perkelti į sterilų lauką. PERSPĖJIMAS. 11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo pakuotės neatidarykite, kol nesate tikri, kad implantacija bus atliekama.
2	Pasirinkę tinkamo dydžio vožtuvą, nesterilioje aplinkoje išimkite folijos maišelį iš dėžutės. Prieš atidarydami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, ar plombos nesulūžusios, ar jų netrūksta. Atidarykite maišelį ir išimkite dėklą nesterilioje aplinkoje (žr. 7 pav.).
3	Ant vožtuvo vidinio dėklo nurodyti darbo užsakymo numeris, modelis, dydis ir serijos numeris. Reikia patikrinti, ar modelis, dydis ir serijos numeris atitinka numerį ant vožtuvo pakuotės ir vožtuvo implantavimo kortelėje. PERSPĖJIMAS. Pastebėjus bet kokį modelio, dydžio ir serijos numerio neatitikimą, vožtuvo negalima implantuoti. Jei naudojamas netinkamo dydžio vožtuvas, gali būti pažeistas vožtuvas, natyviniai audiniai ir (arba) sutrikti hemodinamika.
4	Laikykite išorinio dėklo pagrindą prie sterilios aplinkos ir nuo išorinio dėklo nulupkite dangtelį.
5	Vidinis dėklas ir turinys yra sterilūs. Perkelkite vidinį dėklą į sterilų aplinką. Vidinio dėklo turinį reikia tvarkyti steriliu chirurginiu būdu, kad nebūtų užterštas.
6	PERSPĖJIMAS. Neatidarykite vidinės pakuotės, kol nesate tikri, kad implantacija bus atliekama ir chirurgas nebus pasirengęs įstatyti vožtuvą. Atidarius vidinę vožtuvo pakuotę, vožtuvas turi būti nedelsiant panaudotas arba išmestas, kad būtų sumažintas užterštumas ir audinių dehidratacija. PERSPĖJIMAS. Vožtuvas nėra pritvirtintas prie vidinio dėklo. Lupant dangtelį ir atidarant plastikinį skirtuką reikia būti atsargiems, kad vožtuvas nepakeistų padėties dėkle. Vožtuvas gali būti užterštas, pažeistas ir prarasti sterilumą. Prieš atidarydami patikrinkite, ar vidinis dėklas ir dangtelis nepažeisti, nedėmėti, ar plombos nepažeistos, ar jų netrūksta. Laikykite vidinio dėklo pagrindą ir nuo vidinio dėklo nulupkite dangtelį.

Veiksmas	Procedūra
7	Pritvirtinkite 1111 arba 1126 modelio rankeną prie vožtuvo laikiklio, kai vožtuvas dar dėkle. Norėdami pritvirtinti, įstatykite rankeną į laikiklį sugretindami rankeną su sriegine anga laikiklyje ir sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą (žr. 8 pav.). PERSPĖJIMAS. Neimkite vožtuvo rankomis ar chirurginiais instrumentais, nes vožtuvas gali būti pažeistas. PERSPĖJIMAS. Prieš naudodami apžiūrėkite rankeną, ar nėra nusidėvėjimo požymių, tokių kaip nudilimas, įtrūkimai arba plyšeliai. Pakeiskite rankeną, jeigu pastebėjote bet kokį trūkumą. Tolesnis naudojimas gali sukelti fragmentaciją, embolizaciją arba prailginti procedūrą. PERSPĖJIMAS. Tvirtindami rankeną prie laikiklio nenustumkite vožtuvo nuo aortos laikiklio, nes dėl to vožtuvas gali nukristi nuo laikiklio. Vožtuvas gali būti užterštas, pažeistas ir prarasti sterilumą. PERSPĖJIMAS. Rankenos / laikiklio mazgas yra reikalingas implantuojant ir neturi būti nuimtas, kol vožtuvas nebus prisūtas prie žiedo. Dėl to vožtuvas gali būti netinkamai įdėtas.
8	Pritvirtinę rankeną išimkite vožtuvą ir aortos laikiklį iš vidinio dėklo.
9	Norėdami išimti aortos laikiklį iš vožtuvo, tvirtai paimkite už aortos laikiklio ir atitraukite nuo rankenos ir laikiklio mazgo (žr. 9 ir 10 pav.).
10	Prieš implantavimą 11500A modelio NEREIKIA NUSKALAUTI. PERSPĖJIMAS. Jeigu vožtuvas prieš implantavimą nuskalaujamas, tuomet jį reikia nuolat drėkinti steriliu fiziologiniu tirpalu iš abiejų burių audinio pusių visos likusios chirurginės procedūros metu. Rekomenduojama skalauti kas 1–2 minutes, nes dėl audinių dehidratacijos gali atsirasti vožtuvo disfunkcija. PERSPĖJIMAS. Venkite burių audinio sąlyčio su rankšluosčiais, drobe ar kitais kietųjų dalelių šaltiniais, kad jų nepatektų ant burių audinio.

10.4 Priemonės implantavimas

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas skirtas implantuoti virš žiedo ir žiedo viduje.

Veiksmas	Procedūra
1	Chirurgas turi būti susipažinęs su rekomendacijomis dėl tinkamo dydžio parinkimo ir implantavimo virš žiedo arba žiedo viduje (žr. 10.2 skyrių „Dydžio parinkimas“). Dėl širdies vožtuvo keitimo operacijos kompleksškumo ir įvairovės, chirurginės technikos pasirinkimas, atsižvelgiant į anksčiau aprašytus įspėjimus, paliekamas atskiros chirurgų kompetencijai. Turi būti atliekami šie veiksmai:

Veiksmas	Procedūra
	a) Chirurgiškai pašalinamos ligos pažeistos arba sugadintos vožtuvo burės ir visos su jomis susijusios šalintinos struktūros. b) Nuo žiedo chirurgiškai šalinami apkalkėjimai siekiant užtikrinti tinkamą vožtuvo siuvimo žiedo implantavimą ir išvengti trapių burės audinio pažeidimo. c) Išmatuokite žiedą naudodami tik 1133 modelio aortinius rūšiuklius. PERSPĖJIMAS. Parenkant vožtuvo dydį tam tikram pacientui, reikia atsižvelgti į paciento sudėjimą, amžių ir fizinę būklę, kad būtų sumažinta neoptimalaus hemodinaminių parametrų rezultato gavimo galimybė. Vožtuvą galutinai turi parinkti gydytojas, atskirai ir atidžiai įvertinęs visą riziką ir naudą pacientui.
2	Implantavimas virš žiedo Vožtuvą implantuojant virš žiedo, turi būti taikoma atitinkama siuvimo technika, pavyzdžiui, neišverstosios horizontaliosios matracinės siūlės technika. Implantavimas žiedo viduje Vožtuvą implantuojant žiedo viduje, turi būti taikoma atitinkama siuvimo technika, pavyzdžiui, išverstosios matracinės siūlės technika. Dėl santykinio rėmo lankstumo reikia būti atsargiems, kad stentas nebūtų sulenktas arba deformuotas, nes tai gali sukelti regurgitaciją, hemodinaminių parametrų pakitimus ir (arba) burių plyšimą, todėl vožtuvas tampa nebetinkamas naudoti. Šiuo atžvilgiu negalima naudoti per didelio dydžio protezo.

Veiksmas	Procedūra
3	Siūlių tarpai likusioje vožtuvo angos dalyje ir vožtuvo siuvimo žiede turi būti kruopščiai suderinti, kad burės nebūtų sulenktos ir anga nebūtų deformuota. „Edwards Lifesciences“ gavo pranešimų, kuriuose nurodoma, kad individualios matracinės siūlės, apimančios nuo 10 iki 15 mm atstumą, sukuria rautinių siūlių efektą, sukeliantį vožtuvo angos kompresiją. Naudojant nevientisas siūles, svarbu nukirpti siūles prie pat užrišimo ir užtikrinti, kad siūlių galai nesiliestų su burės audiniu. PERSPĖJIMAS. Siekdami išvengti aritmijos ir laidumo sutrikimų, stenkitės žiedo siūlių nedaryti giliai į gretimus audinius. PERSPĖJIMAS. Siūdami arba kirpdami laikančiąsias siūles, neįkirpkite ir nesugadinkite stento arba trapaus burių audinio. Tai gali sukelti vožtuvo disfunkciją. Kitaip nei standžių mechaninių vožtuvų, stento sienelė yra minkšta ir nesipriešina adatos skverbimuisi. Todėl reikia būti ypač atsargiems išdėstant siūles per siuvimo ribą, kad išvengtumėte prasiskverbimo per stento šoninę sienelę ir galimo burės audinio praplėšimo. Kai siūlai visiškai surišti, svarbu nukirpti siūles prie pat užrišimo ir užtikrinti, kad siūlių galai nesiliestų su vožtuvo burės audiniu. Kaip ir naudojant visus protezus, kuriuose yra atviri narveliai, laisvos pasparos ar komisūrų atramos, reikia vengti kilpų susidarymo ar siūlių apsivyniojimo apie komisūrą, nes tai trukdytų vožtuvui tinkamai veikti. Aortos vožtuvo stentas yra simetriškas, o komisūrų atramos (pasparos) išdėstytos vienodais tarpais. Pasparos turi atitikti natūralių komisūrų likusias dalis taip, kad neužvertų vainikinių arterijų angos.
4	Vientisas laikiklis su pritvirtinta rankena ištraukiami kaip vienas elementas baigiant susiuvimo procedūrą (11 pav.). a) Skalpelio nupjaukite kiekvieną iš trijų matomų siūlių laikiklio viršuje. PERSPĖJIMAS. Kirpdami laikančiąsias siūles, neįkirpkite ir nesugadinkite stento arba trapaus burių audinio. Tai gali sukelti vožtuvo disfunkciją. b) Nupjovę visas tris laikiklio siūles, iš vožtuvo išimkite rankenos ir laikiklio mazgą kartu su laikiklio siūlais kaip vieną vienetą. c) Nuimkite rankeną nuo laikiklio ir laikiklį išmeskite.

10.5 Priedų valymas ir sterilizavimas

11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo priedai yra supakuoti atskirai. 1126 modelio rankena tiekama sterili ir yra vienkartinio naudojimo. 1111 modelio rankena, 1133 modelio matuokliai ir TRAY1133 modelio dėklas yra daugkartinio naudojimo ir tiekiami nesterilūs. Valymo ir sterilizavimo instrukcijas rasite su daugkartinio naudojimo priedais pateikiamose naudojimo instrukcijose.

10.6 Vožtuvų grąžinimas

„Edwards Lifesciences“ nori pasilikti išoperuotus klinikinius 11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo mėginius analizės tikslais. Norėdami grąžinti išoperuotus vožtuvus, kreipkitės į vietinį atstovą.

- Neatidaryta pakuotė su steriliu barjeru yra nepažeista: jei folijos maišeliai arba dėklai nebuvo atidaryti, vožtuvą grąžinkite jo originalioje pakuotėje.
- Pakuotė atidaryta, bet vožtuvas neimplantuotas: jei dėklas atidarytas, vožtuvas nebėra sterilus. Jei vožtuvas neimplantuotas, jis turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pavyzdžiui, 10 % formalino arba 2 % gliutaraldehido tirpalą, ir grąžintas bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina.
- Eksplantuotas vožtuvas: eksplantuotas vožtuvas turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pavyzdžiui, 10 % formalino arba 2 % gliutaraldehido tirpalą, ir grąžintas bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina.

10.7 Priemonės šalinimas

Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

11.0 MRT saugos informacija



Sąlyginis MR aplinkoje

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad 11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas yra sąlyginis MR aplinkoje. Pacientą su 11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvu galima saugiai skenuoti esant toliau nurodytomis sąlygomis:

- Statinis magnetinis laukas tik 1,5 teslos arba 3 teslų.
- Maksimalus erdvinio gradiento laukas – 3000 G/cm (30 T/m) arba mažesnis.
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu).

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad 11500A modelio INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo maksimali *in vivo* temperatūra pakils mažiau nei 2,0 °C esant 1,5 T ir mažiau nei 2,5 °C esant 3 T po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Atlikus neklinikinius tyrimus, vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 10 mm nuo 11500A modelio vožtuvo, kai vaizdas gaunamas naudojant sukinio aido impulsų seką, ir 17 mm nuo priemonės, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3 teslų magnetinio rezonanso sistemą. Artefaktas užtemdo priemonės spindį.

12.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija

Šioje priemonėje yra gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba į jų sudėtį įtrauktų. Vožtuvo burės yra pagamintos iš galvijų perikardo audinio.

Šioje priemonėje yra šios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija viršija 0,1 % masės:

kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0.

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas.

Medžiaga	CAS	Svorio intervalas modelyje (mg)
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	484–808
Glicerolis	56-81-5	231–533
Kobaltas	7440-48-4	110–271
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	101–169
Chromas	7440-47-3	53,5–139
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su gliutaraldehidu	2370819-60-4	62,5–129
Geležis	7439-89-6	28,5–125
Nikelis	7440-02-0	40,8–106
Polidimetilsiloksanas	63148-62-9	40,6–77,8
Molibdenas	7439-98-7	19,0–49,5
Silicio dioksidas	7631-86-9	16,6–32,8
Manganas	7439-96-5	4,93–14,9
Silicis	7440-21-3	0–6,61
Fibroino šilkas	9007-76-5	1,72–3,17
Bario sulfatas	7727-43-7	1,18–2,23
Anglis	7440-44-0	0–0,661
Titano dioksidas	13463-67-7	0,149–0,500
Polietileno tereftalato izoftalato kopolimeras	24938-04-3	0,211–0,466
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,0835–0,193
Oktametilciklotetrasiloksanas D4	556-67-2	0,0625–0,118
Bičių vaškas	8012-89-3	0,0554–0,118
Suodžiai	1333-86-4	0,0393–0,0661
Fosforas	7723-14-0	0–0,0661
Siera	7704-34-9	0–0,0661
Dekametilciklopentasiloksanas D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Kampešmedžio ekstrakto dažiklis	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodekametilcikloheksasiloksanas D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Berilis	7440-41-7	0–0,00661
Erukamidas	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-bis(5-tert-butil-2-benzoksazolil)tiofenas	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-dodecilbenzensulfono rūgštis	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Ženklimas pacientams

Su kiekvienu vožtuvu pateikiama paciento implanto kortelė. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją ir atiduokite implanto kortelę pacientui. Serijos numerį rasite nurodytą ant pakuotės. Ši implanto kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantą jie turi.

15.0 Bazinis unikalus priemonių identifikavimo sistemos priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti.

Bazinis UDI-DI nurodytas lentelėje toliau:

Gaminys	INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas
Modelis	11500A
Bazinis UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo nurodoma naudojimo trukmė yra 5 metai.

INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvui buvo atlikti griežti ikiklinikiniai patvarumo ir nuovargio vertinimo patikimumo bandymai pagal tarptautiniu mastu pripažintus vožtuvų bandymo standartus iki 5 metų. Be to, patvarumą patvirtina 5 metų klinikinis stebėjimas COMMENCE tyrime; žr. 6.0 skyrių „Klinikiniai tyrimai“. Tikroji naudojimo trukmė priklauso nuo daugybės biologinių veiksnių, ji kiekvienam pacientui gali būti skirtinga.

17.0 Literatūros sąrašas

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

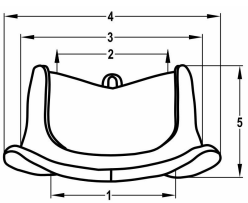
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajai šaliai Europos ekonominėje erdvėje: jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai, kurios kontaktinius duomenis galite rasti adresu http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento gale.

1 lentelė. Nominalieji matmenys

INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvas, 11500A modelis							
	Dydis	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Įtekamojo trakto angos skersmuo (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Efektyvusis angos skersmuo (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Vožtuvo korpuso išorinis skersmuo (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Išorinis siuvimo žiedo skersmuo (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Bendras profilio aukštis (mm)	13	14	15	16	17	18
Pastaba. Dėl dydžio parinkimo žr. 10.4 skyrių „Priemonės implantavimas“							

2 lentelė. COMMENCE klinikinio tyrimo demografiniai duomenys

Amžius implantuojant	N: vidurkis ± SN (min., maks.)
Amžius (metais)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Lytis	% (n/N)
Moteris	28,2 % (196/694)
Vyras	71,8 % (498/694)

Amžius implantuojant	N: vidurkis ± SN (min., maks.)
NYHA klasifikacija	% (n/N)
I klasė	23,6 % (164/694)
II klasė	50,0 % (347/694)
III klasė	24,5 % (170/694)
IV klasė	1,9 % (13/694)
Rizikos balai	N: vidurkis ± SN (min., maks.)
STS mirštamumo rizika (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
„EuroSCORE II“ (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N – tiriamųjų, apie kurių tam tikrą parametą turima duomenų, skaičius.

¹ STS balai apskaičiuoti tiriamiesiems, kuriems atliekama atskira AVP arba AVP + CABG.

3 lentelė. Nustatyti nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujamas reiškinys arba rezultatas	Ankstyvas ¹ (N = 694) n, m (%)	Vėlyvas ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/pac.-m.)	Reiškinų nebuvimas praėjus 5 metams (SP) ⁴
Mirštamumas dėl visų priežasčių	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Su vožtuvu susijęs mirštamumas	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Pakartotinė operacija	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Eksplantacija	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Tromboembolija	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Vožtuvo trombozė	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Endokarditas	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
Bet koks kraujavimas	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Smalkus kraujavimas	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Bet kokia paravožtuvinė regurgitacija	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Didelė PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Struktūrinis vožtuvo nusidėvėjimas	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ Ankstyvųjų reiškinų atveju (reiškiniai, įvykę iki 30 dienos po implantacijos): m – reiškinų skaičius; n – tiriamųjų, patyrusių reiškinų, skaičius; % = n/N.

² Vėlyvųjų reiškinų atveju (reiškiniai, įvykę po 30 dienos po implantacijos): m – reiškinų skaičius; n – tiriamųjų, patyrusių reiškinų, skaičius; % = m/LPY.

³ LPY: vėlyvieji paciento metai; LPY skaičiuojami nuo 31 dienos po implantacijos iki paskutinio kontakto su pacientu.

⁴ Remiantis Kaplano-Mejerio analize pagal laiką iki pirmojo reiškinio (ankstyvojo ar vėlyvojo). Įprasta paklaida (SP), remiantis Greenwood formule.

4 lentelė. TRITON NYHA klasifikacija tyrimo pradžioje, po 1 metų ir 5 metų

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

¹ N – tiriamųjų, su žinomu NYHA vertinimu konkretaus pooperacinio vizito metu, skaičius.

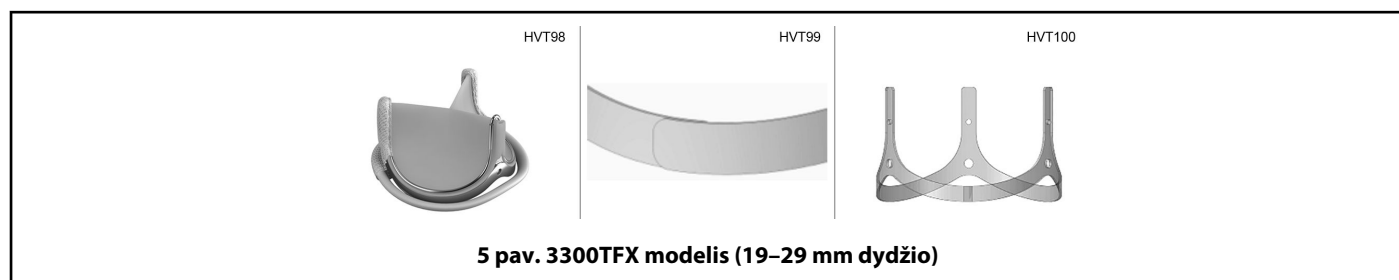
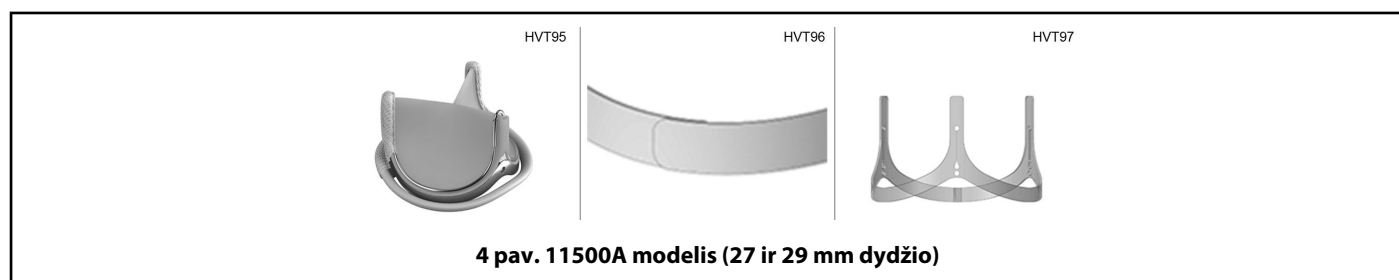
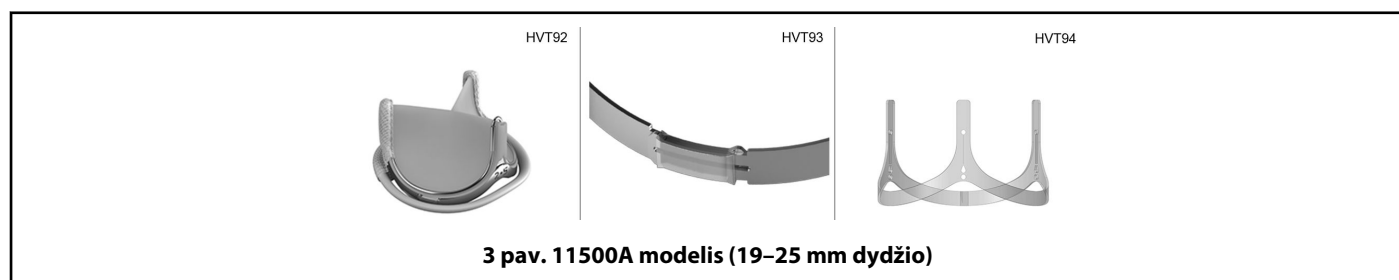
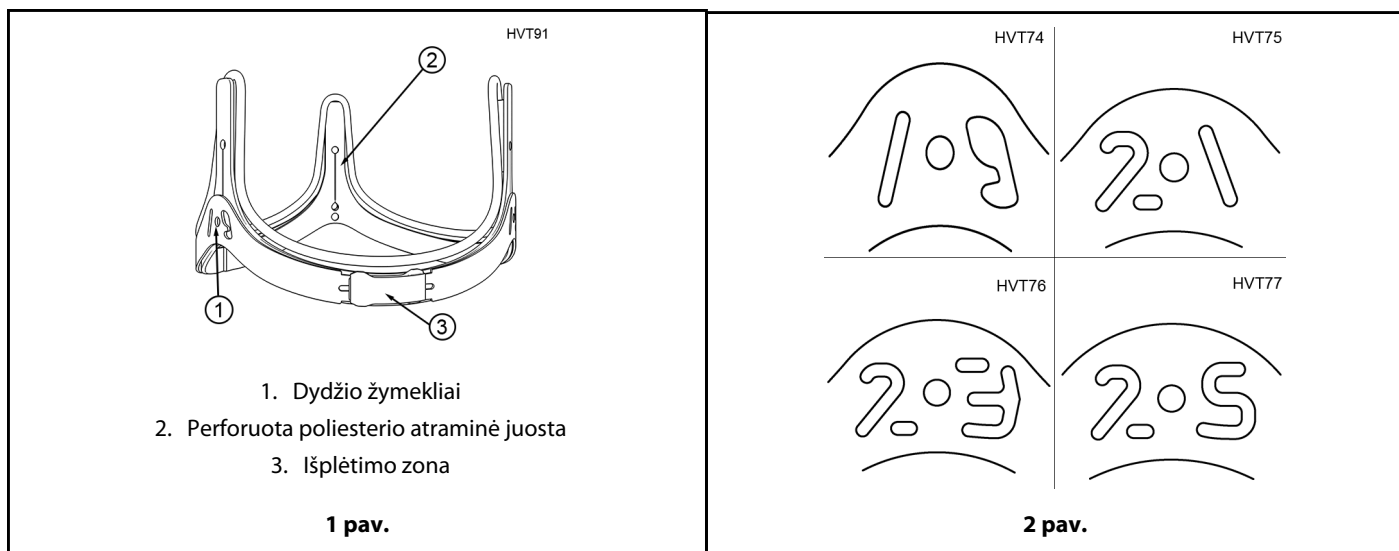
5 lentelė. Hemodinaminiai parametrai po 1 ir 5 metų

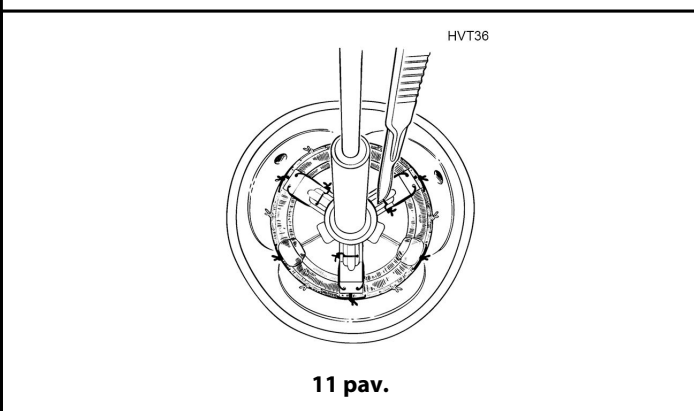
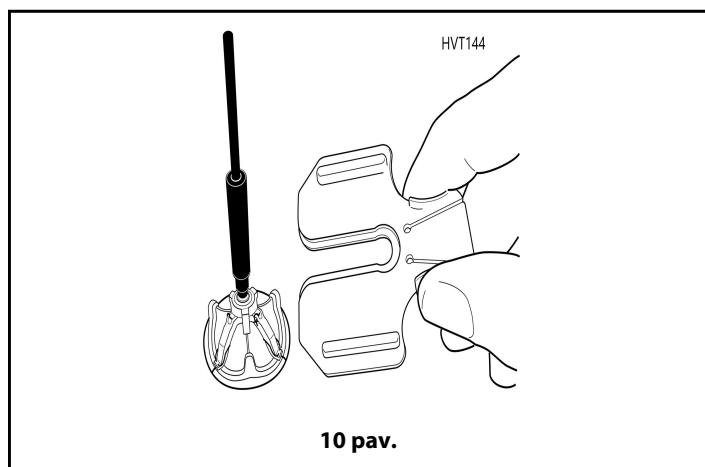
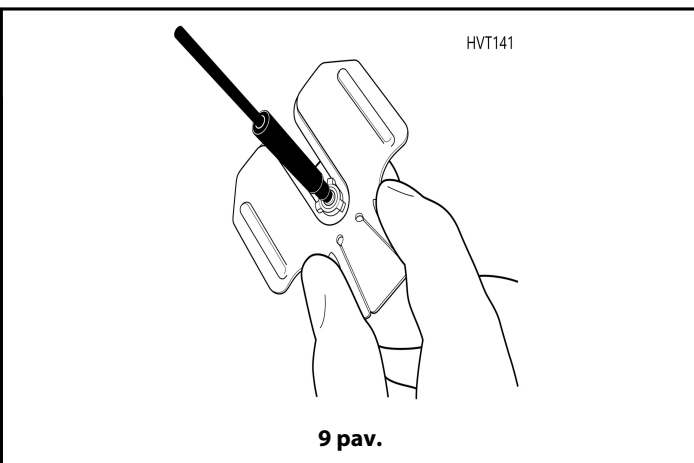
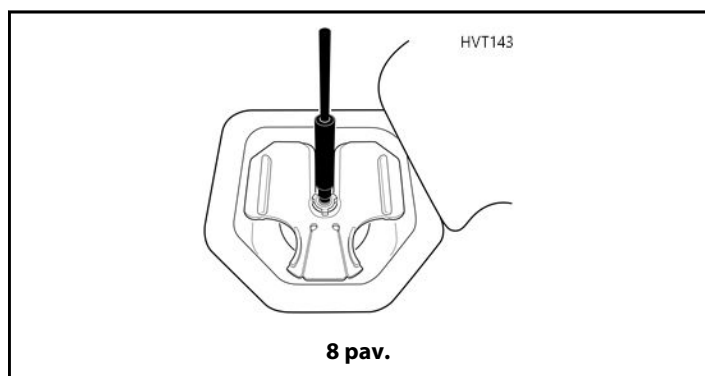
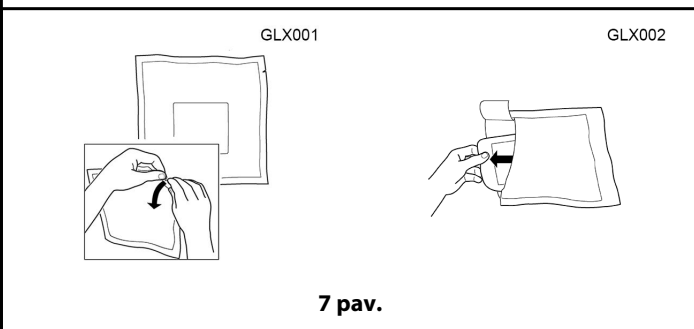
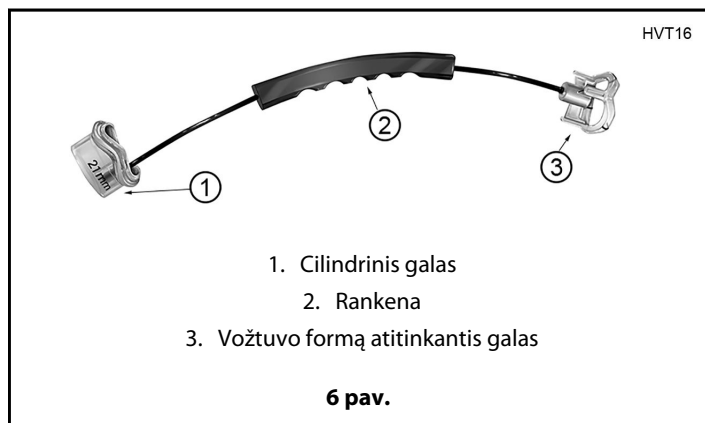
Vizitas	19 mm N: vidurkis ± SN	21 mm N: vidurkis ± SN	23 mm N: vidurkis ± SN	25 mm N: vidurkis ± SN	27 mm N: vidurkis ± SN	29 mm N: vidurkis ± SN
EOA (cm ²)						
Po 1 m.	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
Po 5 m.	16: 1,02 ± 0,28	79: 1,19 ± 0,31	121: 1,42 ± 0,38	128: 1,69 ± 0,49	74: 2,09 ± 0,59	9: 2,21 ± 0,49

Vizitas	19 mm N: vidurkis ± SN	21 mm N: vidurkis ± SN	23 mm N: vidurkis ± SN	25 mm N: vidurkis ± SN	27 mm N: vidurkis ± SN	29 mm N: vidurkis ± SN
Vidutinis gradientas (mm Hg)						
Po 1 m.	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
Po 5 m.	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 – tiriamųjų, kurių duomenis galima įvertinti, skaičius.

Paveikslai





Simbolių paaiškinimas

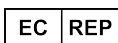
	Lietuvių
	Modelio numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Perspėjimas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Temperatūros apribojimas
	Sterilizuota etileno oksidu
	Naudokite produktą, jei rodomas šis indikatorius
	Dvigubo sterilaus barjero sistema

	Lietuvių
	Kiekis
	Naudoti iki nurodytos datos
	Serijos numeris
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Dydis
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Nenaudokite produkto, jei rodomas šis indikatorius

	Lietuvių
	Sąlyginis MR
	Nepirogeniškas
	Medicinos priemonė
	Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Importuotojas
	Darbo užsakymas



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-06
10051003001 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