



Edwards

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A

Käyttöohjeet

Katso kuvat 1–11 sivuilla 13–14.



1.0 Laitteen ja lisävarusteiden kuvaus

1.1 Laitteen kuvaus

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A, on stentillinen kolmiliuskainen läppä, joka koostuu naudan sydänpussin RESILIA -kudoksesta, joka on asetettu joustavaan kehikkoon. Läppää säilytetään kuivissa pakkausolosuhteissa eikä sitä tarvitse siten huuhdella ennen implantointia. Läppä on saatavilla 19, 21, 23, 25, 27 ja 29 mm:n kokoina. Nimellimitat esitetään taulukossa 1.

1.1.1 RESILIA -kudos

RESILIA -kudos valmistetaan uudella Edwards Integrity Preservation -tekniikalla. Tekniikkaan kuuluva stabiili peittävä kalkinpoistoprosessi estää pysyvästi jäännösdehdyryhmät, joiden tiedetään sitoutuvan kalsiumiin. Tekniikkaan kuuluu myös kudoksen säilöminen glyserolissa, joka korvaa perinteisen säilytyksen nestepohjaisissa liuoksissa, kuten glutaarialdehydissä. Säilytysmenetelmän avulla vältetään kudoksen altistuminen sitoutumattomille jäännösdehdyryhmille, jotka ovat tavallisia glutaarialdehydisäilytysliuoksissa, ja säilytetään kollageenin pitkän aikavälin suoja.

Edwards Integrity Preservation -tekniikan stabiilin peittävyys ja glyserolisaatio-ominaisuuksien yhteisvaikutus tekee siitä ainutlaatuisen joustavan kudoksen. Nuorilla lampaila läpissä, joissa oli RESILIA -kudosta, läpän kalkkeutuminen väheni tilastollisesti merkitsevästi ($p = 0,002$) ja hemodynaaminen suorituskyky parani merkitsevästi ($p = 0,03$) verrattuna kaupallisesti saatavilla oleviin sydänpussikudosläppiin (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, sydänpussista valmistettu hiippäläpän bioproteesi, malli 6900P) (viitteet 1 ja 2). Saatavilla ei ole kliinisiä tietoja, jotka koskevat RESILIA -kudoksen pitkäaikaisvaikutusten arviointia potilailla. Enintään 10 vuoden seurannan kliinisiä lisätietoja kerätään, jotta voidaan seurata RESILIA -kudoksen turvallisuutta ja tehokkuutta.

1.1.2 Läpän rakenne

Kehikko on suunniteltu läppäaukkoon ja läppäliuskojen kommissuuriin sopivaksi. Kommissuuratukien tarkoitus on vähentää kuormitusta läppien kommissuurissa asennusvaiheessa ja pitää liuskojen reunat esteettöminä (viite 3). Läppäaukon joustavuus on tarkoitettu vähentämään

liuskojen rasitusta. Joustavan läppäaukon käsite perustuu luonnollisten sydänläppien fysiologiaan ja mekaniikkaan sekä stenttaamattomien homograftien implantoinnista saatuihin kokemuksiin (viitteet 4 ja 5).

Kevyt metallilankakehikko on valmistettu ruostumattomasta koboltti-kromiseoksesta, joka on valittu poikkeuksellisten jousto- ja väsymisenkesto-ominaisuuksien vuoksi. Se on päällystetty polyesterikankaalla.

Kuten Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -aorttabioproteesissa, malli 3300TFX, ohut kobolttikromiseoksesta valmistettu nauha ja polyesteritukinauha ympäröivät läpän alaosa metallilankakehikon alapuolella ja tukevat aukon rakennetta.

INSPIRIS RESILIA -aorttaläpässä kobolttikromiseosnauhan päät on kiinnitetty polyesterikutisteholkilla, koot 19–25 mm, mikä mahdollistaa läpän sisäaukon laajenemisen. Polyesteritukinauha mahdollistaa laajenemisen kunkin kommissuurin kohdalta, kun läppään kohdistuu säteittäisvoimia.

Laajennettavilla nauhoilla varustettujen läppien (koot 19–25 mm) (kuva 1) halkaisija pysyy vakaana implantoinnin ja sydämensisäisten tilojen aikana, mikä osoitettiin puristusvastustesteissä ja nopeutetun kulumisen testeissä.

27 ja 29 mm:n läpissä kobolttikromiseosnauhojen vapaat päät on kiinnitetty pysyvästi hitsaussaumalla. INSPIRIS RESILIA -aorttaläppää ja Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -aorttabioproteesia on vertailtu kuvissa 3–5. Silikonikumista valmistettu ompelurengas, joka on peitetty huokoisella, saumattomalla polytetrafluoroetyleenikankaalla (PTFE), on kiinnitetty metallilankakehikkoon kudoksen sisäänkasvun ja kapseloitumisen edistämiseksi. Aortan ompelurengas on pykälöity, jotta se olisi luonnollisen aortan tyven mukainen. Myötäilevä ompelurengas parantaa läpän ja usein epäsuunnollisen muotoisen tai kalkkeutuneen kudosalustan koaptaatiota.

Implantoinnin helpottamiseksi potilailla, joilla on pieni aortan tyvi, mallissa 11500A on matala profiilikorkeus. Ompelurengaassa on kolme tasaisin välein olevaa mustaa silkkiommelmerkkiä liuskojen keskikohdissa, mikä helpottaa läpän suuntausta ja ompeluiden sijoittamista. Kobolttikromiseosnauhan ja polyesterinauhan muutokset eivät vaikuta ompeluiden sijoittamiseen tai implantointitekniikkaan.

Läpän pidike on kiinnitetty läppään ompeluin läpän käsittelyn ja ompelamisen helpottamiseksi implantoinnin aikana. Kirurgi voi irrottaa pidikkeen helposti. (Katso kohta 10.4 Laitteen implantointi).

Kuten muut Edwards -bioproteesiläpät, mallin 11500A kobolttikromiseoksesta valmistettu metallilankakehikko voidaan tunnistaa fluoroskopiolla. Tämä mahdollistaa läpän sisäänvirtaus- ja ulosvirtausreunojen tunnistuksen.

1.2 VFit -teknologia

VFit -teknologia on käytettävissä mallissa 11500A, koot 19–25 mm. Tässä teknologiassa on kaksi uutta ominaisuutta, jotka on tarkoitettu mahdollisiksi tulevia läppä läpässä (VIV) -toimenpiteitä varten: fluoroskopiassa näkyvät kokomerkit ja laajennusalue.

Fluoroskopiassa näkyvä kokomerkki auttaa lääkäriä tunnistamaan kirurgisen läpän koon implantoinnin jälkeen.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA ja VFit ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Kommissuurien kokomerkkien erittely, koot 19–25 mm, on kuvassa 2.

VAROITUS: KOKOMERKKI VASTAA INSPIRIS RESILIA -LÄPÄN MERKITTYÄ LÄPPÄKOKOA, EIKÄ SE KORVAA NYKYISIÄ KOONTUNNISTUSTEKNIIKOITA, JOITA SUOSITELLAAN KÄYTETTÄVIKSI KATETRILLA TEHTÄVISSÄ TOIMENPITEISSÄ. Potilaan anatomian ja kuvantamislaadun vaihtelu voi vaikuttaa kokomerkkien näkyvyyteen ja johtaa läppäkoon tunnistusvirheisiin.

Laajennusalue on tarkoitettu kohonneen kuolleisuusriskin torjuntaan pienten kirurgisten läppien ViV-toimenpiteissä (viite 6). Näiden riskien torjumiseksi laajennusalue mahdollistaa nauhan halkaisijan ja aukon suurentamisen ViV-toimenpiteiden suunnittelussa ja implantoinnissa. Koska suurempi aukkoalue yhdistyy yleensä pienempiin gradientteihin (viite 7), laajennusalue voi parantaa toimenpiteen jälkeisiä ViV-gradientteja verrattuna ViV-toimenpiteeseen, jossa käytetään laajentumattomia kirurgisia läppäiä.

Laajennusalue aktivoituu katetrilla asennettavaan läppään kohdistuvan säteittäisvoiman myötä.

VAROITUS: INSPIRIS RESILIA -läpän läppä läpässä -koonmäärittäystä on testattu vain erityisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien yhteydessä. Muiden katetrilla asennettavien läppien käytöstä voi seurata sisään ankkuroitujen katetrilla asennettavien laitteiden embolisaatio tai annuluksen repeäminen.

Katso läppä läpässä -toimenpiteiden oikea koonmäärittäminen kyseisen katetrilla asennettavan läpän käyttöohjeista.

Pitkäaikaista kestävyyttä ei arvioitu mallin 11500A ViV-testauksen yhteydessä. Kudoksen sisäänkasvun vaikutusta läpän laajennustoimintoon ei ole arvioitu. Laajennusta ei ole arvioitu itselaaientuvien katetrilla asennettavien sydänläppien yhteydessä. Näitä löydöksiä ei ole havainnointi kliinisissä tutkimuksissa mallin 11500A turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämiseksi ViV-toimenpiteitä varten. Laajennuksen ei ole osoitettu parantavan ViV:n hemodynaamista suorituskykyä verrattuna malliin 3300TFX.

TÄRKEÄT NAUHALAAJENNUKSEEN LIITTYVÄT VAROITUKSET:

ÄLÄ SUORITA AORTTALÄPÄN PALLOLAAJENNUSTOIMENPITEITÄ TÄLLÄ LÄPÄLLÄ, JONKA KOKO ON 19–25 mm. Läpän halkaisija pysyy vakaana implantoinnin ja sydämensisäisten tilojen aikana, mutta tämän läpän halkaisija laajenee sen altistuessa säteittäisvoimille esimerkiksi aorttaläpän pallolaajennuksen aikana. Seurauksena voi olla läpän laajeneminen, josta voi aiheutua aorttaläpän vuoto.

ÄLÄ SÄÄDÄ LÄPÄN HALKAISIJAA LAAJENNUSALUEEN AVULLA KIRURGISEN LÄPÄN IMPLANTOINNIN AIKANA. Laajennusalue ei ole tarkoitettu mahdollistamaan puristusta tai laajennusta kirurgisen läpän implantoinnin aikana. Seurauksena on läpän vaurioituminen ja mahdollinen läpän vuoto.

1.3 Kokomitat ja alusta

Kokomitan käyttö helpottaa oikeankokoisen läpän valitsemista implantointia varten. Läpikuultavien mallin 1133 kokomittojen avulla sopivuus annulukseen voidaan nähdä suoraan. Jokainen kokomitta koostuu kädensijasta, jonka päissä on erilaiset kokomittausosat (katso kuva 6). Kädensijan toisessa päässä on lieriömäinen osa, jonka integroitu reuna vastaa läpän ompelurenkaan muotoa. Kädensijan toinen pää on läppäreplikapää, joka vastaa läpän ompelurenkaan muotoa sekä stenttitukien korkeutta ja paikkaa. Jokaista mallin 11500A läpän kokoa (19, 21, 23, 25, 27 ja 29 mm) varten on saatavilla vastaava

kokomitta. Täydellinen kokomittojen sarja on asetettu mallin TRAY1133 alustalle.

1.4 Läpän pidike ja kädensija

Mallin 11500A läpässä on integroitu kertakäyttöinen pidike. Taipuisa kädensija (malli 1111 tai malli 1126) kiinnitetään pidikkeeseen leikkauksen yhteydessä.

Tämän laitteen hyötyjä ovat muun muassa aorttaläpän toiminnan ja kestoajan paraneminen, oireiden akuutti helpottuminen sekä sairastavuuden ja kuolleisuuden väheneminen.

2.0 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A, on tarkoitettu käytettäväksi sydänläpän korvaamiseen.

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A, on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden natiivi- tai proteesiaorttaläppä on korvattava.

3.0 Vasta-aiheet

INSPIRIS RESILIA -aorttaläpän käyttöön ei liity tunnettuja vasta-aiheita.

4.0 Varoitukset

Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN. TÄTÄ LAITETTA EI SAA STERILOIDA UUELLEEN TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta steriilin uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleensteriloinnista voi seurata vamma tai infektio, sillä laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

ÄLÄ ANNA LÄPÄN JÄÄTYÄ TAI KUUMENTUA. Läpän altistaminen äärimmäisille lämpötiloille tekee laitteesta käyttökelvottoman.

ÄLÄ KÄYTÄ läppää, jos:

- Foliopussi, sinetöidyt alustat tai kannet on avattu, vahingoittuneet tai tahraisia
- Viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai
- Se pudotetaan, sitä vahingoitetaan tai käsitellään väärin millään tavalla.

Yllä olevat seikat voivat johtaa kudoksen kuivumiseen, kontaminaatioon ja/tai steriiliyden vaarantumiseen.

Jos läppä vahingoittuu toimenpiteen aikana, sitä ei saa yrittää korjata.

ÄLÄ ALTISTA läppää liuoksille, kemikaaleille, antibiooteille tms. steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta lukuun ottamatta. Muutoin liuskakudokselle voi aiheutua vaurioita, joita ei voida korjata. Näitä vaurioita ei välttämättä havaita silmämääräisessä tarkastuksessa.

ÄLÄ TARTU läpän liuskakudokseen instrumenteilla tai aiheuta mitään vahinkoa läpälle. Liuskakudoksen vähäisinkin perforaatio saattaa ajan myötä laajentua ja heikentää läpän toimintaa huomattavasti.

ÄLÄ KÄYTÄ LIIAN SUURTA KOKOA. Ylimittaus saattaa vioittaa läppää tai aiheuttaa paikallista mekaanista rasitusta, joka puolestaan voi vahingoittaa sydäntä tai johtaa liuskakudoksen pettämiseen, stentin vääristymiseen ja takaisinvirtaukseen.

ÄLÄ VIE KATETREJA tai endokardiaalisia tahdistusjohtoja läpän poikki, sillä ne voivat aiheuttaa kudosaivaurion. Noudata huolellisuutta kuljettaessasi kirurgista instrumenttia läpän kautta, jotta vältetään liuskakudoksen vaurioituminen.

Kuten kaikkien implantoitujen lääkinnällisten laitteiden yhteydessä, potilaan immunologisen vasteen riski on olemassa. Tämän laitteen sisältämät materiaalit ja aineet on lueteltu kohdassa 12.0 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot. Jos potilas on yliherkkä koboltille, kromille, nikkelille, molybdeenille, mangaanille, hiilelle, berylliumille, raudalle, glyserolille tai naudan kudokselle, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion. Näille materiaaleille yliherkkiä potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Tämän laitteen valmistukseen ei ole käytetty lateksia, mutta laite saattaa olla valmistettu ympäristössä, jossa käsitellään lateksia.

5.0 Haittatapahtumat

5.1 Todetut haittatapahtumat

Kaikkien proteesisydänläppien tavoin myös kudosläppien käytön yhteydessä saattaa esiintyä vakavia haittatapahtumia, jotka voivat joskus johtaa kuolemaan. Lisäksi vaihtelevan ajan kuluessa (tunneista päiviin) voi esiintyä uutta toimenpidettä ja proteesilaitteen vaihtoa edellyttäviä haittatapahtumia, jotka johtuvat potilaan yksilöllisistä reaktioista implantoituun laitteeseen tai fyysisistä tai kemiallisista muutoksista osissa, erityisesti biologisissa osissa.

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A, on rakenteeltaan samanlainen kuin Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease -sydänpussista valmistettu aorttaläpän bioproteesi, malli 3300TFX.

Sydänpussista valmistetun Carpentier-Edwards PERIMOUNT -bioproteesin käyttöön liittyneitä haittatapahtumia on kerätty julkaisuista ja raporteista, joita on saatu tuotevalvontajärjestelmän kautta Yhdysvaltojen määräysten perusteella, joihin hyvät valmistustavat, kohta 820.198, perustuvat. Näitä haittatapahtumia ovat ahtaus, takaisinvirtaus huonon läpän kautta, perivalvulaarinen vuoto, endokardiitti, hemolyysi, tromboembolia, trombi, antikoagulanttihoitoon liittynyt verenvuototaipumus ja läpän toimintahäiriöt, joita ovat aiheuttaneet implantin muodon muuttuminen, metallilangan murtuminen tai läpän komponenttien fysikaalinen tai kemiallinen huononeminen. Kudoksen rappeutumisen syitä ovat mm. infektio, kalkkeutuminen, paksuuntuminen, perforaatio, degeneraatio, ompeleen hankautuminen, instrumenttitrauma ja liuskan irtoaminen läppästäntin tuista. Nämä komplikaatiot voivat ilmetä kliinisesti epänormaaleina sydämen sivuääninä, hengästymisenä, rasisusintoleranssina, dyspneana, ortopneana, anemiana, kuumeena, rytmihäiriönä, verenvuotona, ohimenevänä aivoverenkiertohäiriönä, aivohalvauksena, halvauksena, pienenä sydämen minuuttitilavuutena, keuhkoedeemana, kongestiivisena sydämen vajaatoimintana ja sydäninfarktina.

5.2 Mahdolliset haittatapahtumat

Seuraavat ovat läppien käyttöön ja kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä potentiaalisia haittatapahtumia:

- Allerginen reaktio
- Rasitusrintakipu
- Annulus (vaurio, dissektio, repeämä)
- Valtimon dissekoituma
- Aortta (vaurio, dissektio, repeämä)
- Aortan tyven vaurio
- Asystolia ja/tai sydänpysähdys
- Verenvuoto
 - Peri- tai postproseduraalinen
 - Antikoagulanttiin liittyvä
 - Sydämen tamponaatio

- Hematooma
- Serebrovaskulaarinen
- Veri – anemia
- Veri – koagulopatia
- Veri – hemolyysi / hemolyttinen anemia
- Verenpaineen muutos (matala verenpaine, korkea verenpaine)
- Sydämen rytmihäiriöt/johtumishäiriöt
- Sydänperäinen sokki
- Sepelvaltimon aukon tukos
- Syvä laskimotromboosi (DV)
- Disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIC)
- Embolia
- Endokardiitti
- Ruokatorven repeämä
- Hypoksemia
- Infektio – paikallinen, haava tai systeeminen
- Usean elimen toimintahäiriö (MOF)
- Sydäninfarkti
- Neurologiset tapahtumat
 - Aivohalvas (aivoverisuonitapahtuma)
 - Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Nesteen kertyminen sydänpussiin
- Nesteen kertyminen keuhkopussiin
- Keuhkokuume
- Proteesin vajaatoiminta – takaisinvirtaus/ahtaus
- Keuhkopöhö
- Alentunut liikunnan sieto
- Munuaisten vajaatoiminta, akuutti
- Munuaisinsuffiensi
- Hengityksen vajaatoiminta
- Trombosytopenia (ei-HIT)
- Trombosytopenia, hepariinin indusoima (HIT)
- Tromboembolia
 - Valtimo, laskimo, perifeerinen, keskinen
- Transvalvulaarinen tai valvulaarinen vuoto
- Läpän irtoaminen/epävakaus
- Läppä – ei-rakenteellinen vika
 - Paravalvulaarinen vuoto
 - Liuskan juuttuminen
 - Liuskan kudosvaurio (instrumentit/ompeleet)
 - Pannus
 - Potilaan proteesin yhteensopimattomuus (virheellisen koonmäärityksen vuoksi)
 - Vääristymä implantissa
- Läppä – rakenteellinen vika/heikkeneminen
- Läpän tromboosi
- Läpän metallilankakehikon/stentin murtuma tai vääristymä

Bioproteesiläppien kalkkeutuvaa ja kalkkeutumaton (fibroottista) heikkenemistä on raportoitu pahanlaatuisten tilojen hoitoon käytetyn kemosädehoidon yhteydessä (viitteet 8 ja 9).

Nämä komplikaatiot saattavat johtaa seuraaviin seurauksiin:

- Uusintatoimenpide
- Eksplantointi
- Pysyvä haitta
- Kuolema

6.0 Kliiniset tutkimukset

Mallin 11500A INSPIRIS RESILIA -aorttaläpän kliininen turvallisuus ja teho määriteltiin COMMENCE-tutkimuksen tulostietojen

perusteella. Kyseisen tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida RESILIA -kudoksen, pakkauksen ja steriloinnin turvallisuutta ja tehoa.

COMMENCE-tutkimus on avoin, prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, johon ei sisälly samanaikaisia tai täsmäytettyjä kontroleja. Leikkausta edeltävän arvioinnin jälkeen tutkittavia potilaita seurataan yhden vuoden ajan ensisijaisen turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi. Tämän jälkeen tutkittavia potilaita seurataan vuosittain vähintään viiden vuoden ajan leikkauksen jälkeisen kokemuksen tutkimiseksi. Yli viiden vuoden pitkäaikainen seuranta-aika on käynnissä.

COMMENCE-tutkimuksen tarkoituksena on varmistaa, ettei sydänpussista valmistetun aorttaläpän Edwards -bioproteesin, malli 11000A, kudoksen käsittelystä, läpän steriloinnista ja pakkauksesta aiheudu uusia turvallisuuteen ja tehoon liittyviä kysymyksiä tutkittavilla potilailla, joiden natiivi- tai proteesiaorttaläppä on korvattava.

Tutkimusjoukko koostuu aikuisista (ikä vähintään 18 vuotta) tutkittavista, joilla on diagnosoitu natiivi- tai proteesiaorttaläpän suunniteltua vaihtoa edellyttävä aorttaläpän sairaus. Samanaikainen sepelvaltimoiden ohitusleikkaus ja nousevan aortan resektio ja vaihtaminen sinotubulaarijunktiosta ilman sydämen pysäytyksen tarvetta on sallittu.

Ehdokkaita, joilla oli aiempi läppäleikkaus, joka sisälsi tekoläpän tai annuloplastiarenkaan implantointiin, joka pysyy *in situ*, ei otettu mukaan. Ehdokkaita, joilla oli samanaikainen läpän korjaus tai vaihto, ei otettu mukaan. Sydänalueen ulkopuolisia kirurgisia toimenpiteitä ei sallita. Useat kliiniset presentaatiot ja historiat saattavat aiheuttaa poissulkemisen tutkimuksesta.

COMMENCE-tutkimuksen aorttahaaran raportointijakso on tammikuusta 2013 elokuuhun 2021. Tietokannan lukitsemishetkellä kuusisataayhdeksänkymmentäneljä (694) potilasta otettiin mukaan kahdessakymmenessäseitsemässä (27) tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Mukaan otetuista potilaista kuudellesadellekahdeksallekymmenelleyhdeksälle (689) potilaalle implantoitiin onnistuneesti malli 11000A, ja heillä oli leikkaussalista lähtiessään tutkimusläppä.

Taulukossa 2 esitetään tutkimuksen demografiset tiedot, NYHA-luokitukset ja riskipistemäärät; taulukossa 3 luetaan havaittujen haittatapahtumien määrät tutkimuksen aikana; taulukossa 4 esitetään NYHA-luokitustiedot lähtötilanteessa sekä 1 vuoden ja 5 vuodenseurannan jälkeen; taulukossa 5 luetaan hemodynaamiset parametrit 1 vuoden ja 5 vuoden jälkeen.

7.0 Potilaskohtainen hoito

Biologisen keinosydänläpän saaneiden potilaiden antikoagulaatiohoitoa on, ellei se ole vasta-aiheista, jatkettava implantoinnin jälkeen niin pitkään kuin lääkäri katsoo potilaskohtaisesti ja ohjeiden (viitteet 10 ja 11) mukaan tarpeelliseksi. Pitkäaikaista antikoagulaatiohoitoa ja/tai verihuti-estäjähoitoa on harkittava potilailla, joilla on tromboemolian riskitekijöitä. Ohjeissa annetaan myös suositukset sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on biologisen läppäproteesin vika, sekä infektiendokardiitin profylaksiin (viitteet 10 ja 11).

7.1 Bioproteesiläpän valintaan liittyvät näkökohdat

Viime kädessä terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan on tehtävä tietyn potilaan hoitoa koskeva päätös ottaen huomioon kaikki kyseistä potilasta koskevat olosuhteet. ESC/EACTS-ohjeet (viite 10) ja ACC/AHA-ohjeet (viite 11) sisältävät kattavat suositukset bioproteesiläpän valintaan.

Edwards kannustaa kirurgeja osallistumaan saatavilla oleviin rekistereihin, kun INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä implantoidaan nuorille potilaille.

7.2 Erityiset potilasryhmät

Mallin 11500A läpän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavissa erityisryhmissä, koska sitä ei niiden osalta ole tutkittu:

- raskaana olevat potilaat
- imettävät äidit
- potilaat, joilla on epänormaali kalsiumaineenvaihdunta (esim. krooninen munuaisten vajaatoiminta, hyperparatyreoosi)
- potilaat, joilla on aneurysmaalinen aorttaläpän degeneratiivinen sairaus (kuten kystinen medianekroosi tai Marfanin oireyhtymä)
- lapset tai nuoret
- potilaat, joilla on yliherkkyys kobolttia, kromia, nikkeliä, molybdeeniä, mangaania, hiiltä, berylliumia tai rautaa sisältäville metalliseoksille
- potilaat, joilla on yliherkkyys lateksille
- potilaat, joilla on yliherkkyys alfa-gal-antigeenille.

8.0 Potilaiden neuvonta

Huolellista ja jatkuvaa lääketieteellistä seurantaa (vähintään vuotuista käyntiä lääkärissä) suositetaan, jotta läppään liittyvät komplikaatiot, erityisesti materiaalien pettämiseen liittyvät, voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti. Läpän saaneilla potilailla on bakteremian riski (esim. hammashoidon yhteydessä), ja heille tulee antaa ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa koskevia neuvoja.

Potilaita tulee kehottaa pitämään implanttikorttiaan aina mukanaan ja kertomaan implantin olemassaolosta aina hoitoon hakeutuessaan.

Potilaalle on suositeltavaa kertoa varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista, tarvittavista toimista ja käytön rajoituksista, jotka liittyvät INSPIRIS RESILIA -aorttaläppään, malli 11500A.

9.0 Toimitustapa

9.1 Pakkaus

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A, toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana kaksinkertaisessa sululla varustetussa alustapakkauksessa. Läppä on steriloitu etyleenioksidilla. Pakkauksen nettosisältö on yksi (1) läppä. Kaksoisalustapakkaus on foliopussissa, joka on pakkauksessa. Kun olet vastaanottanut pakkauksen, tarkasta sen ulkopuoli vaurioiden varalta.

Kukin läppä on pakattu kartonkipakkaukseen, jonka sivussa olevasta ikkunasta näkyy lämpötilailmaisin. Lämpötilailmaisin osoittaa, onko tuote hetkellisesti altistunut ääriämpötiloille. Tarkista lämpötilailmaisin heti läpän vastaanottamisen yhteydessä ja varmista pakkauksen merkinnästä, että läppä on käyttökunnossa. Tällöin ilmaisimessa lukee "OK". Jos ilmaisimessa ei selvästi lue "OK", älä käytä läppää. Ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan tai Edwards Lifesciences -yhtiön edustajaan ja sovi tarvittavista palautus- ja vaihtojärjestelyistä.

VAROITUS: Ennen läpän implantointia on tarkastettava huolellisesti, näkykö siinä merkkejä altistumisesta ääriämpötiloille tai muita vaurioita. Läpän altistaminen äärimmäisille lämpötiloille tekee laitteesta käyttökelvottoman.

9.2 Säilytys

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppää, malli 11500A, on säilytettävä 10 °C – 25 °C:n (50 °F – 77 °F) lämpötilassa foliopussissa ja pakkauksessa.

10.0 Käyttöohjeet

10.1 Lääkärien koulutus

Tämän läpän implantointitekniikka on samanlainen kuin minkä tahansa stentatun kirurgisen aorttaläpän asettamisessa. Mallin 11500A implantoimiseen ei tarvita muuta erityiskoulutusta tai erityislaitosta kuin ne, joita vaaditaan sydänkirurgisiin toimenpiteisiin.

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat ensisijaisesti sydänkirurgit, jotka suorittavat näiden läppien vaihtoja, ja henkilökunta (leikkaussalihoitajat ja -tekniikot), jotka vastaavat aortta- tai hiippaläppien implantoinnin valmistelusta.

10.2 Koonmääritys

VAROITUS: Läpän pidikkeitä ja kädensijan ja kokomitan palasia ei voi paikantaa ulkoisen kuvantamislaitteen avulla. Verisuonistossa olevat irralliset palaset voivat embolisoida.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä mallin 11500A INSPIRIS RESILIA -aorttaläpän koonmääritykseen muiden valmistajien läppäkokomittoja tai muiden Edwards Lifesciences -läppien mittaamiseen tarkoitettuja kokomittoja. Seurauksena voi olla virheellinen koonmääritys, josta voi aiheutua läppävaurio, paikallinen natiivikudoksen vaurio ja/tai riittämätön hemodynaaminen suorituskky.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kokomitat on tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien, kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen, varalta ennen käyttöä. Vaihda kokomitta, jos havaitset vaurioita. Käytön jatkamisesta voi seurata fragmentaatio, embolisaatio tai toimenpiteen pitkittyminen.

10.2.1 Annuluksen yläpuolinen koonmääritys

Vaihe	Toimenpide
1	Annuluksen yläpuolista implantointia käytettäessä läpän ompelurengas asetetaan annuluksen päälle siten, että läppäaukon tehollinen pinta-ala on mahdollisimman suuri. Kun suoritetaan koonmääritys annuluksen yläpuolista implantointia varten, kokomitan on oltava samansuuntaisesti annuluksen tason kanssa ja koon määrittämiseen tulee käyttää seuraavaa tekniikkaa: a) Käytä mallin 1133 kokomitaa ja valitse halkaisijaltaan suurimman kokomitan lieriömäinen pää, joka istuu hyvin potilaan annulukseen. b) Kun sopiva lieriömäinen pää on varmistettu, käytä saman kokomitan replikapäätä ja varmista, että ompelurengas istuu hyvin annuluksen päälle. Varmista, että sepelvaltimon aukot eivät ole tukossa ja että replikapään stenttituet eivät kosketa aortan seinämää sinotubulaarijunktiassa. Jos olet tyytyväinen replikapään istuvuuteen, valitse tämä implantoitavan läpän koko. c) Valinnainen – Selvitä, onko suuremman läpän implantointi mahdollista, käyttämällä seuraavaksi suuremman kokomitan replikapäätä. Varmista, että sepelvaltimon aukot eivät ole tukossa ja että replikapään stenttituet eivät kosketa aortan seinämää sinotubulaarijunktiassa. Jos suurempi replikapää asettuu hyvin potilaan annuluksen päälle, implantoi sen kokoinen läppä. Jos suurempi replikapää ei istu hyvin, implantoi edellisessä vaiheessa määritettyä kokoa vastaava läppä.

10.2.2 Annuluksen sisäinen koonmääritys

Vaihe	Toimenpide
1	Annuluksen sisäistä tekniikkaa käytettäessä koko läppä ompelurengas mukaan lukien asetetaan annuluksen sisään. Annuluksen sisäiseen koon määrittämiseen voidaan käyttää mallin 1133 kokomitan lieriöpäätä tai replikapäätä. Läpän asianmukainen implantointi annuluksen sisään edellyttää, että kokomitta on samansuuntainen annuluksen tason kanssa. Kokomitan tulee mahtua annuluksen läpi kokonaisuudessaan, simuloitu ompelurengasosa mukaan lukien.

10.3 Käsittely- ja valmisteluohjeet

Vaihe	Toimenpide
1	VAROITUS: Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä pakkauksesta ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt. Tämä saattaa vaarantaa steriiliyden. VAROITUS: Älä avaa foliopussia steriilille alueelle. Foliopussi on vain suojapääilyys. Ulomman alusta ulkopinta ei ole steriili ja voi vaarantaa steriilin alueen. Sisimmän pakkauksen alusta on steriili ja voidaan tuoda steriilille alueelle. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä avaa INSPIRIS RESILIA -aorttaläpän, malli 11500A, pakkausta, ennen kuin implantointipäätös on varma.
2	Kun sopivan kokoinen läppä on valittu, ota foliopussi kartonkipakkauksesta epästeriilillä alueella. Tarkista ennen avaamista, ettei pakkauksessa näy merkkejä vaurioista tai vioittuneesta tai puutteellisesta sinetöinnistä. Avaa pussi ja ota alusta pussista epästeriilillä alueella (katso kuva 7).
3	Läpän sisempään alustaan on merkitty työtilauksen numero, malli, koko ja sarjanumero. Malli, koko ja sarjanumero on varmistettava vertaamalla läpän pakkauksessa ja läpän implanttikortissa olevaan numeroon. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos mallissa, koossa tai sarjanumerossa havaitaan eroja, läppää ei saa implantoida. Vääränkokoisen läpän käytön seurauksena voi olla läppävaurio, paikallinen natiivikudoksen vaurio ja/tai riittämätön hemodynaaminen suorituskky.
4	Pidä kiinni ulommaisesta alustasta ja avaa ulomman alustan kansi lähellä steriiliä aluetta.
5	Sisempi alusta ja sen sisältö ovat steriilejä. Siirrä sisempi alusta steriilille alueelle. Sisemmän alustan sisältöä tulee käsitellä steriilillä kirurgisella tekniikalla kontaminaation välttämiseksi.
6	TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä avaa sisempää pakkausta, ennen kuin implantointipäätös on varma ja kirurgi on valmis asettamaan läpän. Kun läpän sisempi pakkaus on avattu, läppä pitää käyttää välittömästi tai hävittää kontaminaation ja kudoksen kuivumisen minimoimiseksi. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppä ei ole kiinni sisemmässä alustassa. Kantta irrotettaessa ja muovista repäisynauhaa avattaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta läppä ei irtoa alustasta. Seurauksena voi olla kontaminaatio, läpän vaurioituminen ja steriiliyden menettäminen. Tarkista ennen avaamista, ettei sisemmässä alustassa ja kannessa näy merkkejä vaurioista, tahroista tai vioittuneesta tai puutteellisesta

Vaihe	Toimenpide
	sinetöinnistä. Pidä kiinni sisemmästä alustasta ja irrota sisemmän alustan kansi.
7	Kiinnitä kädensija, malli 1111 tai malli 1126, läpän pidikkeeseen läpän ollessa yhä alustalla. Kiinnitä kädensija pidikkeeseen kohdistamalla kädensija pidikkeen kierteelliseen reikään ja kiertämällä kädensijaa myötäpäivään, kunnes tunnet vastusta (katso kuva 8). TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä tartu läppään käsillä tai kirurgisilla instrumenteilla, sillä läppä saattaa vahingoittua. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kädensija on ennen käyttöä tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien, kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen varalta. Vaihda kädensija uuteen, jos havaitset kulumisen merkkejä. Käytön jatkamisesta voi seurata fragmentaatio, embolisaatio tai toimenpiteen pitkittyminen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä paina läppää irti aorttaläppäkiinnikkeestä, kun kiinnität kädensijaa pidikkeeseen, sillä seurauksena voi olla läpän putoaminen kiinnikkeestä. Seurauksena voi olla kontaminaatio, läpän vaurioituminen ja steriiliyden menettäminen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kädensijan ja pidikkeen yhdistelmää käytetään implantoinnissa, eikä sitä saa irrottaa, ennen kuin läppä on ommeltu annulukseen. Tämä voi aiheuttaa läpän virheellisen asettumisen.
8	Kun kädensija on kiinnitetty, irrota läppä ja aorttaläppäkiinnike sisemmästä alustasta.
9	Irrota aorttaläppäkiinnike läpältä tarttumalla kiinnikkeeseen tukevasti sormiaukoista ja vetämällä sitä pois päin kädensijan ja pidikkeen yhdistelmästä (katso kuva 9 ja kuva 10).
10	Mallin 11500A läppää EI TARVITSE HUUHEDELLA ennen implantointia. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos läppä huuhdellaan ennen implantointia, se on säilytettävä kosteana huuhtelemalla liuskakudosta steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella molemmilta puolilta koko kirurgisen toimenpiteen ajan. Huuhtelemista suositellaan tehtäväksi 1–2 minuutin välein, sillä kudoksen kuivuminen voi aiheuttaa läppävian. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskakudos ei saa koskettaa pyyhkeitä, liinoja tai muita materiaaleja, joissa on nukkaa tai hiukkasia, jotta niitä ei tartu liuskakudokseen.

10.4 Laitteen implantointi

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A, on tarkoitettu annuluksen yläpuoliseen implantointiin ja annuluksen sisäiseen implantointiin.

Vaihe	Toimenpide
1	Kirurgin on tunnettava oikean koon valitsemista sekä annuluksen yläpuolista ja/tai annuluksen sisäistä sijoittamista koskevat suositukset (katso kohta 10.2 Koonmääritys). Sydänlähän vaihtotoimenpiteen vaikeuden ja monimutkaisuuden vuoksi kirurgin on valittava kirurginen menetelmä ja muutettava sitä oman harkintansa mukaan edellä esitetyt Varoitukset huomioon ottaen. Yleisesti on noudatettava seuraavia vaiheita: - Poista sairast tai vioittuneet läppäliuskat ja muut lääkärin välttämättöminä pitämät, niihin liittyvät rakenteet kirurgisesti. - Poista mahdollinen kalsium annuluksesta kirurgisesti, jotta läpän ompelurengas voidaan asettaa oikein paikalleen ja herkän liuskakudoksen vaurioituminen vältetään. - Käytä annuluksen mittaamiseen vain aortan mittaimia, malli 1133. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Valittaessa läppää tietyille potilaalle on otettava huomioon potilaan koko, ikä ja fyysinen kunto suhteessa läpän kokoon, jotta heikon hemodynaamisen tuloksen mahdollisuus voidaan minimoida. Lopullisen päätöksen läpän valinnasta tekee kuitenkin lääkäri potilaan yksilölliset ominaisuudet huomioiden ja arvioituaan kaikki riskit ja hyödyt potilaalle.
2	Annuluksen yläpuolinen asettaminen Käytä annuluksen yläpuoliseen läppäasennukseen tarkoitettua ompelutekniikkaa, kuten ei-evertoivaa (ei-uloskääntyvää) horisontaalista patjaomelta. Annuluksen sisäinen asettaminen Käytä annuluksen sisäiseen läppäasennukseen tarkoitettua ompelutekniikkaa, kuten evertoivaa (uloskääntyvää) patjaomelta. Kehikon suhteellisen joustavuuden vuoksi on huolehdittava siitä, ettei stentti taitu tai väännä ja aiheuta takaisinvirtausta, hemodynaamiikan muuttumista ja/tai liuskan vioittumista, josta voi seurata läpän vuoto. Tämän vuoksi on vältettävä liian suuren koon valintaa.

Vaihe	Toimenpide
3	Ompeleiden välien mitoituksen läpän suuaukon jäännöksessä ja läpän ompelurenkaan tulee olla tarkalleen yhteensopivia, jotta liuskat eivät taitu tai suuaukon muoto muutu. Edwards Lifesciences -yhtiölle on raportoitu, että 10–15 mm:n välein tehdyt yksilölliset patjaompeleet ovat vaikuttaneet kukkaronnyörien tapaan puristaen läpän suuaukkoa. Kun käytetään katkonaisia ompeleita, ompeleet on katkaistava solmujen läheltä. Varmista myös, etteivät ommelten päät joudu kosketuksiin liuskakudoksen kanssa. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä annuluksen ompeleiden asettamista syvälle ympäröivään kudokseen rytmihäiriöiden ja johtumispoikkeamien välttämiseksi. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varo leikkaamasta tai vahingoittamasta stenttiä tai herkkää liuskakudosta, kun teet tai katkaiset ompeleita. Tästä voi seurata läppävika. Toisin kuin jäykät mekaaniset läpät, stentin seinämä on pehmeä eikä estä neulan läpimenoa. Tästä syystä ompelualan reunalla ommeltaessa on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, jotta stentin sivuseinämää ei puhkaista ja liuskakudosta vaurioiteta. Kun ompeleet on sidottu kokonaan, ompeleet on katkaistava solmujen läheltä. Varmista myös, etteivät ommelten päät joudu kosketuksiin läpän liuskakudoksen kanssa. Kuten kaikkia avoimia kehikkoja, vapaita tukia tai kommissuuratukia sisältäviä proteeseja käytettäessä, on oltava erityisen varovainen, jotta ommel ei silmukoidu tai tartu kommissuuran ympärille, mikä haittaisi läpän toimintaa. Aorttalähän stentti on symmetrinen ja kommissuuratuet (tuet) on sijoitettu tasavälein. Tukien tulee vastata luonnollisten kommissuurien jänteitä, jotta ne eivät ahtautu sepelvaltimon aukkoja.
4	Integroitu pidike ja kiinnitetty kädensija poistetaan yhtenä kokoonpanona ompelun jälkeen (katso kuva 11). - Katkaise kaikki kolme näkyvissä olevaa pidikkeen päällä olevaa ommelta leikkausveitsellä. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varo leikkaamasta tai vahingoittamasta stenttiä tai herkkää liuskakudosta, kun katkaiset pidikkeen ompeleita. Tästä voi seurata läppävika. - Kun kaikki kolme pidikeomelta on leikattu, irrota kädensija-/pidikekokoonpano ja pidikeompeleet läpistä yhtenä yksikkönä. - Poista kädensija pidikkeestä ja hävitä pidike.

10.5 Lisävarusteiden puhdistus ja sterilointi

INSPIRIS RESILIA -aorttaläpän, malli 11500A, lisävarusteet on pakattu erikseen. Kertakäyttöinen mallin 1126 kädensija toimitetaan steriilinä. Mallin 1111 kädensija, mallin 1133 kokomitat ja malli TRAY1133 ovat uudelleenkäytettäviä ja toimitetaan epästeriileinä. Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet uudelleenkäytettävien lisävarusteiden mukana toimitetuista ohjeista.

10.6 Lämpien palauttaminen

Edwards Lifesciences on kiinnostunut saamaan klinisiä näytteitä poistetusta INSPIRIS RESILIA -aorttaläpistä, malli 11500A, analyysia varten. Ota yhteys yhtiön paikalliseen edustajaan talteen otettujen lämpien palauttamiseksi.

- Avaamaton pakkaus, jonka steriili sulku on ehjä: jos foliopussia tai alustoja ei ole avattu, palauta läppä alkuperäisessä pakkauksessaan.
- Avattu pakkaus, mutta läppää ei implantoitu: Jos alusta on avattu, läppä ei ole enää steriili. Jos läppää ei ole implantoitu, se on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 %:seen formaliiniin tai 2 %:seen glutaarialdehydiin ja palautettava yhtiölle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.
- Eksplantoitu läppä: Eksplantoitu läppä on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 %:seen formaliiniin tai 2 %:seen glutaarialdehydiin ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.

10.7 Laitteen hävittäminen

Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

11.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A, on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A, voidaan kuvata turvallisesti seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä on joko 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3000 gaussia/cm (30 T/m).
- Magneettikuvauksjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg normaalikäyttötilassa.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa INSPIRIS RESILIA -aorttaläpän, malli 11500A, odotetaan aiheuttavan *in vivo* alle 2,0 °C:n lämpötilan nousun magneettikentän ollessa 1,5 T ja alle 2,5 °C:n lämpötilan nousun magneettikentän ollessa 3 T 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä kuva-arteefakti ulottui noin 10 mm:n päähän mallin 11500A läpistä kuvattaessa spinkaikupulssisekvenssillä ja 17 mm:n päähän laitteesta kuvattaessa gradienttikaikupulssisekvensseillä ja 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä. Artefakti peittää laitteen luumenin.

12.0 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Tämä laite sisältää tai siihen on sisällytetty eläinperäisiä kudoksia tai soluja. Läpän liuskat on valmistettu naudan sydänpussikudoksesta.

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty CMR 1B -luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % w/w:

koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

Seuraava taulukko sisältää materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot:

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Polytetrafluorietyleni	9002-84-0	484–808
Glyseroli	56-81-5	231–533
Koboltti	7440-48-4	110–271
Polyetylenitereftalaatti	25038-59-9	101–169
Kromi	7440-47-3	53,5–139
Kollageenit, naudan, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	62,5–129
Rauta	7439-89-6	28,5–125
Nikkeli	7440-02-0	40,8–106
Polydimetyylisiloksaani	63148-62-9	40,6–77,8
Molybdeeni	7439-98-7	19,0–49,5
Silikonidioksidi	7631-86-9	16,6–32,8
Mangaani	7439-96-5	4,93–14,9
Pii	7440-21-3	0–6,61
Fibroiniinisolku	9007-76-5	1,72–3,17
Bariumsulfaatti	7727-43-7	1,18–2,23
Hiili	7440-44-0	0–0,661
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,149–0,500
Polyetylenitereftalaatti-isoftalaattikopolymeeri	24938-04-3	0,211–0,466
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,0835–0,193
Oktametyylisyklotetrasiloksaani; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Mehiläisvaha	8012-89-3	0,0554–0,118
Hiilimusta	1333-86-4	0,0393–0,0661
Fosfori	7723-14-0	0–0,0661
Rikki	7704-34-9	0–0,0661
Dekametyylisyklopentasiloksaani; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Sinipuun uuteväriaine	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodekametyylisykloheksasiloksaani; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Beryllium	7440-41-7	0–0,00661
Erukamidi	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-bis(5-tert-butyyl-2-bentsoksatsolyyli)tiofeeni	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto (SSCP)

Tämän lääkkinnällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkkinnälliset laitteet/Eudamed, katso tämän lääkkinnällisen laitteen SSCP osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Potilasmerkinnät

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin läpän mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin.

15.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta tarvitaan Eudamediin syötettyjen tietojen käyttämiseksi.

Laitteen yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) näkyy seuraavassa taulukossa:

Tuote	INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä
Malli	11500A
Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)	0690103D002IRV000Y9

16.0 Laitteen odotettu käyttöikä

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä esitetty käyttöikä on 5 vuotta.

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä on tehty tiukat esikliniset kestävyys- ja väsymisenkestotestit kansainvälisesti tunnustettujen läpän testausstandardien mukaisesti 5 vuoden osalta. Kestävyystietojen tukena on lisäksi 5 vuoden kliininen seuranta COMMENCE-tutkimuksessa; katso **kohta 6.0 Kliiniset tutkimukset**. Todellinen käyttöikä riippuu useista biologisista tekijöistä ja voi vaihdella potilaskohtaisesti.

17.0 Kirjallisuusviitteet

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

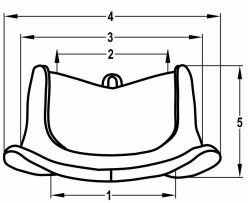
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Taulukko 1: Nimellismitat

INSPIRIS RESILIA -aorttaläppä, malli 11500A							
	Koko	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Sisäänvirtausaukon halkaisija (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Läppäaukon tehollinen halkaisija (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Läppäkotelon ulkohalkaisija (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Ompelurenkaan ulkohalkaisija (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Profiilin kokonaiskorkeus (mm)	13	14	15	16	17	18
Huomautus: Katso koonmäärittäystä varten kohta 10.4 Laitteen implantointi							

Taulukko 2: COMMENCE-tutkimuksen demografiset tiedot

Ikä implantoinnin aikana	N: keskiarvo ± keskihajonta (min., maks.)
Ikä (vuosina)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Sukupuoli	% (n/N)
Nainen	28,2 % (196/694)
Mies	71,8 % (498/694)

Ikä implantoinnin aikana	N: keskiarvo ± keskihajonta (min., maks.)
NYHA-luokitus	% (n/N)
Luokka I	23,6 % (164/694)
Luokka II	50,0 % (347/694)
Luokka III	24,5 % (170/694)
Luokka IV	1,9 % (13/694)
Riskipisteytykset	N: keskiarvo ± keskihajonta (min., maks.)
STS-kuolleisuusriski (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N on niiden tutkittavien potilaiden lukumäärä, joista kyseistä parametria koskevat tiedot ovat saatavilla.

¹ STS-pisteytykset on laskettu potilaille, joille suoritetaan aorttaläppäleikkaus erillistoimenpiteenä tai aorttaläppäleikkaus ja sepelvaltimoiden ohitusleikkaus.

Taulukko 3: Todetut haittatapahtumat

Haittatapahtuma tai tulos	Varhainen ¹ (N = 694) n, m (%)	Myöhäinen ² (MPV ³ = 3144,94) n, m (%/pot.vuosi)	Tapahtumien puuttuminen 5 vuoden jälkeen (keski- virhe) ⁴
Mikä tahansa kuolleisuus	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Läppään liittyvä kuolleisuus	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Uusintatoimenpide	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Eksplantointi	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Tromboembolia	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Läpän tromboosi	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Endokardiitti	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
Mikä tahansa verenvuoto	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Merkittävä verenvuoto	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Mikä tahansa paravalvulaarinen vuoto	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Huomattava paravalvulaarinen vuoto	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Läpän rakenteellinen heikkeneminen	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ Varhaiset tapahtumat (tapahtumat 30 päivän sisällä implantoinnista): Varhainen-sarakkeessa m tarkoittaa tapahtumien määrää ja n tapahtuman kokeneiden henkilöiden määrää; % = n/N.

² Myöhäiset tapahtumat (tapahtumat yli 30 päivän kuluttua implantoinnista): Myöhäinen-sarakkeessa m tarkoittaa tapahtumien määrää ja n tapahtuman kokeneiden henkilöiden määrää; % = m/MPV.

³ MPV: myöhäiset potilasvuodet; MPV lasketaan implantoinnin jälkeisestä päivästä 31 viimeiseen potilaskontaktiin.

⁴ Perustuu Kaplan-Meierin analyysiin ajasta ensimmäiseen esiintymiseen (varhainen tai myöhäinen). Keskiarvo (SE) Greenwoodin kaavan mukaan.

Taulukko 4: NYHA-luokitus lähtötilanteessa, 1 vuoden kohdalla ja 5 vuoden kohdalla

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

¹ N on niiden tutkittavien lukumäärä, joilla NYHA on tiedossa kyseisellä postoperatiivisella käynnillä.

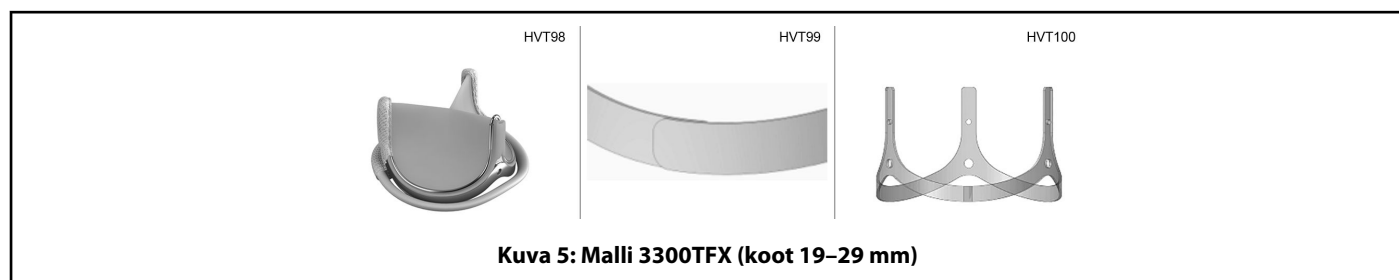
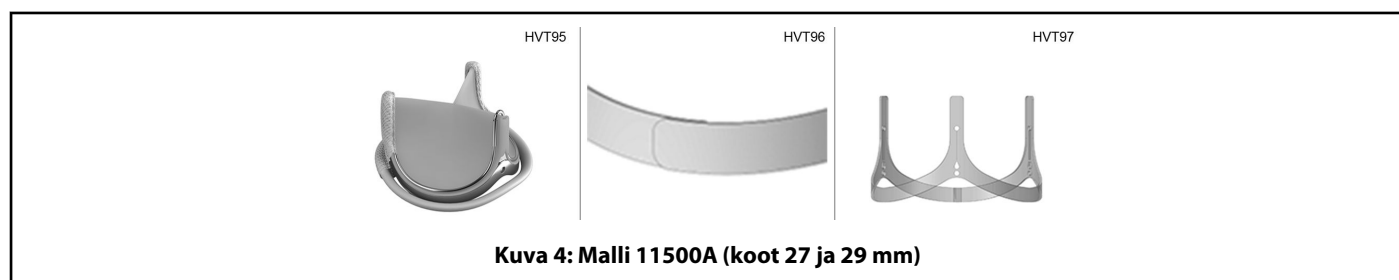
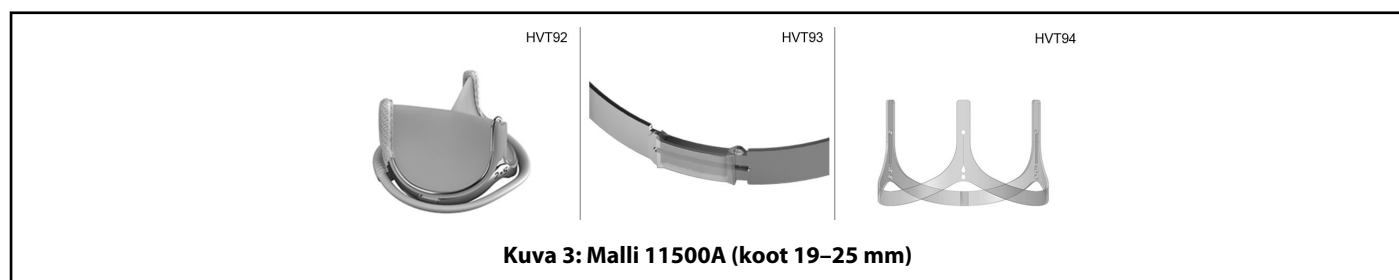
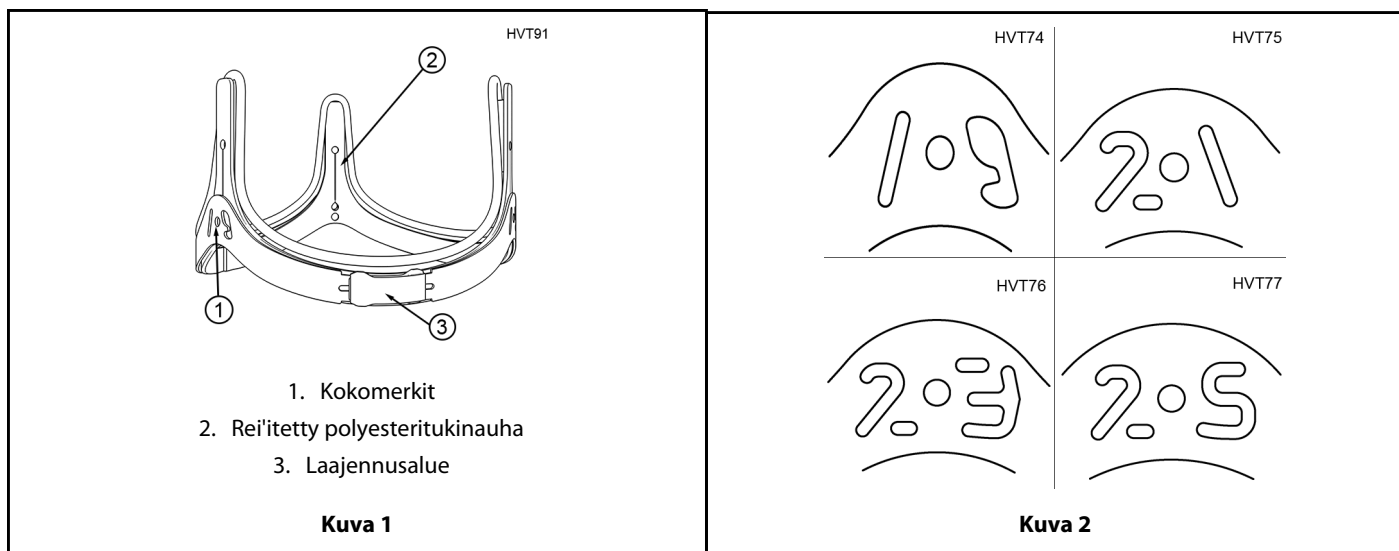
Taulukko 5: Hemodynaamiset parametrit 1 ja 5 vuoden kohdalla

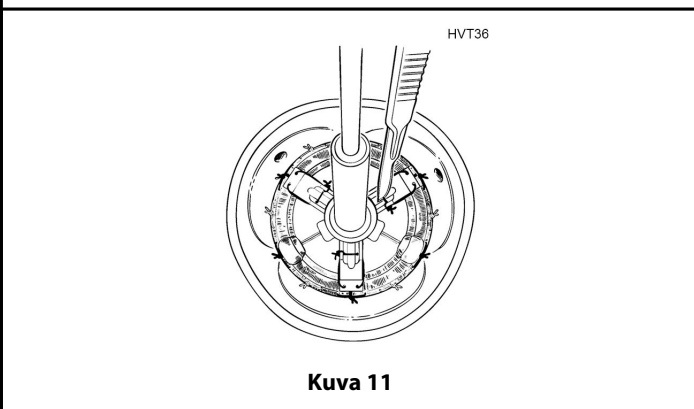
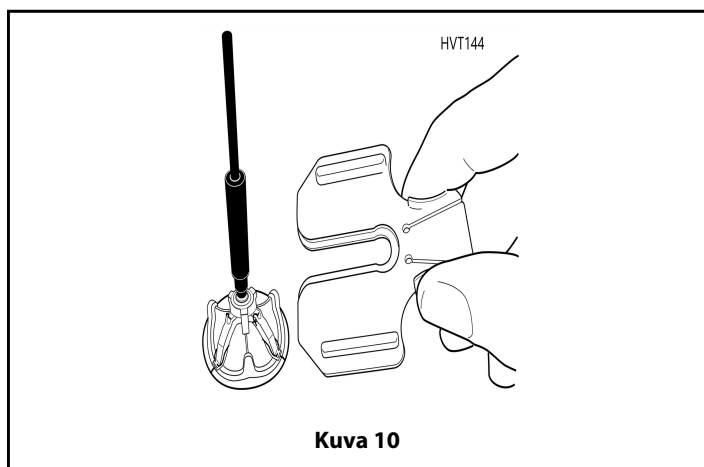
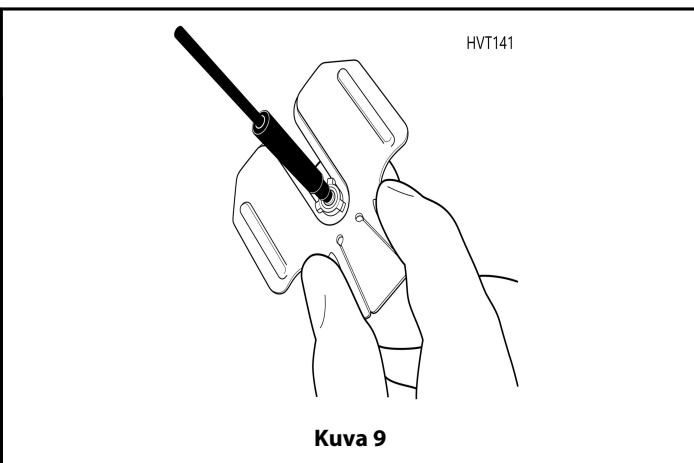
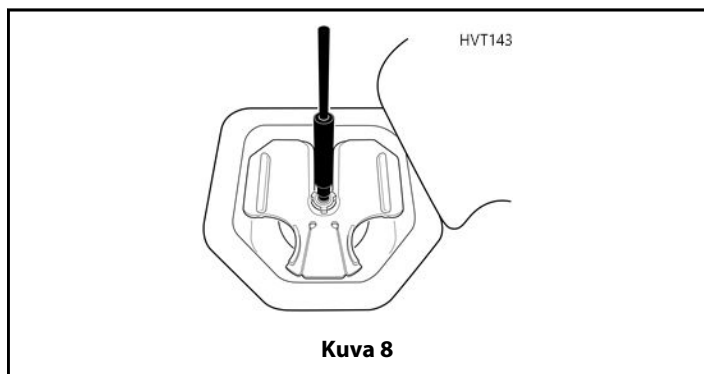
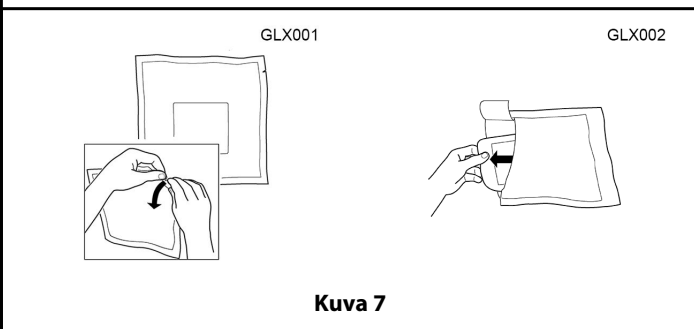
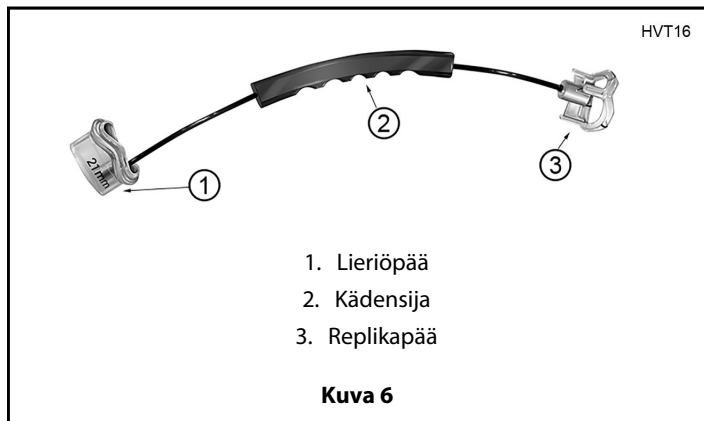
Käynti	19 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	21 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	23 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	25 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	27 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	29 mm N: keskiarvo ± keskihajonta
EOA (cm ²)						

Käynti	19 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	21 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	23 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	25 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	27 mm N: keskiarvo ± keskihajonta	29 mm N: keskiarvo ± keskihajonta
1 vuosi	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 vuotta	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
Keskigradienntti (mmHg)						
1 vuosi	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 vuotta	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 on niiden tutkittavien potilaiden lukumäärä, joista on arvioitavissa olevia tietoja.

Kuvat





Merkkien selitykset

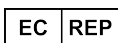
	Suomi
	Mallinumero
	Ei uudelleenkäytettävä
	Tärkeä huomautus
	Katso käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Lämpötilaraja
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä
	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä

	Suomi
	Määrä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Sarjanumero
	Laitteen yksilöivä tunnus
	Koko
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Älä käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä

	Suomi
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Pyrogeeniton
	Lääkinnällinen laite
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Sisältää vaarallisia aineita
	Maahantuoja
	Työtilaus



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-06
10050998001 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