



Edwards

Sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite Valvola aortica, modello 8300AB Sistema di rilascio, modello 8300DB

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

1.0 Descrizione del dispositivo

1.1 Generale

Il sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite è composto dalla valvola EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300AB, e dal sistema di rilascio EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300DB.

La valvola aortica con stent pericardico si basa sul design e sulle prestazioni comprovate della famiglia di valvole PERIMOUNT. Il telaio espandibile in acciaio inossidabile del palloncino rivestito di tessuto è incorporato nel lato di afflusso della valvola. La valvola viene impiantata con l'ausilio di un sistema di rilascio, che incorpora un catetere a palloncino utilizzato per espandere il telaio all'interno del tratto di efflusso ventricolare sinistro (LVOT). Il telaio espandibile contribuisce, insieme all'anello di sutura, a posizionare e stabilizzare la valvola al momento dell'impianto. Il sistema riduce il numero di suture necessarie per fissare la valvola, stabilendo al contempo la tenuta tra l'anulus aortico e il telaio. Il sistema può essere utilizzato sia nelle procedure chirurgiche tradizionali che in quelle meno invasive per la sostituzione della valvola cardiaca.

1.2 Valvola EDWARDS INTUITY Elite

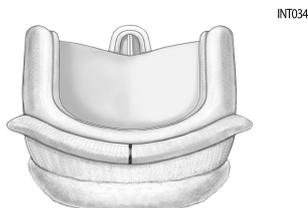


Figura 1

Il modello 8300AB è una valvola a tre lembi dotata di stent (Figura 1) costituita da pericardio bovino trattato con il processo Carpentier-Edwards ThermaFix. I lembi sono montati su una rete metallica flessibile in lega di cobalto e cromo. L'afflusso della valvola incorpora il telaio espandibile del palloncino rivestito di tessuto. Il sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite è disponibile nelle misure 19, 21, 23, 25 e 27 mm (Tabella 1).

La valvola è confezionata e sterilizzata terminalmente con glutaraldeide. È stato dimostrato che la glutaraldeide riduce l'antigenicità delle valvole eterologhe in tessuto e aumenta la stabilità del tessuto (rif. 1 e 2).

La rete metallica è realizzata in lega di cobalto-cromo. La rete metallica è rivestita da un tessuto in poliestere a maglia. Una sottile striscia in lega di cobalto-cromo e pellicola di poliestere

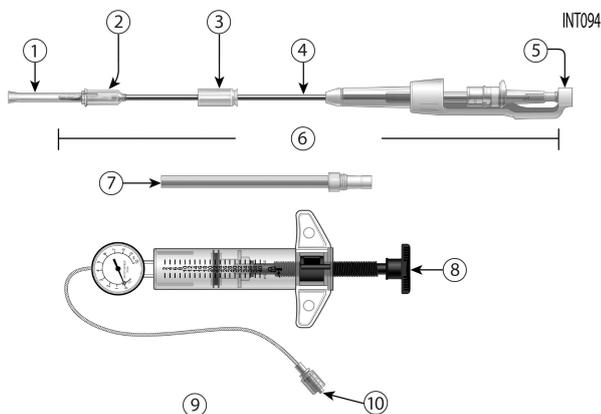
circonda la base della rete metallica. Alla rete metallica è fissato un anello di sutura ricoperto con tessuto in politetrafluoroetilene (PTFE) poroso e senza cuciture. L'anello di sutura aortica è dentellato per conformarsi all'anulus aortico nativo. La natura adattabile dell'anello di sutura facilita la coaptazione tra la valvola e un letto tissutale spesso irregolare o calcifico. L'anello di sutura è dotato di tre marker di sutura che semplificano l'orientamento della valvola.

Un supporto integrato è fissato alla valvola mediante alcune suture per facilitare la manipolazione, il posizionamento e la sutura della valvola durante la procedura di impianto. Il supporto può essere staccato facilmente dal chirurgo (fare riferimento alla Sezione 11.4 "Istruzioni per la preparazione").

1.3 Sistema di rilascio e dispositivo di gonfiaggio

Il sistema di rilascio EDWARDS INTUITY Elite modello 8300DB è progettato per introdurre la valvola modello 8300AB nel sito chirurgico a seguito della rimozione dei lembi nativi danneggiati. Per ogni misura della valvola aortica è disponibile un sistema di rilascio.

Il sistema di rilascio comprende un catetere a palloncino integrato e un manico tubolare malleabile attraverso il quale si estende il catetere. L'estremità distale dello stelo del manico comprende un adattatore, abbinato al supporto della valvola, e un involucro di bloccaggio per collegare rapidamente il sistema di rilascio al supporto della valvola. La porzione di palloncino del sistema di rilascio è alloggiata all'interno dell'adattatore e avanza distalmente in posizione per espandere il telaio. Al momento della rimozione della valvola dal vasetto di conservazione, viene applicato un introduttore tubolare per il palloncino, che ne agevola il passaggio attraverso la valvola (Figura 2).



1. Coperchio del palloncino
2. Adattatore
3. Involucro di bloccaggio
4. Manico malleabile
5. Protezione Luer
6. Catetere a palloncino
7. Strumento di inserimento/Introduttore di palloncini
8. Stantuffo
9. Dispositivo di gonfiaggio
10. Connettore Luer

Figura 2: Sistema di rilascio EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300DB, e dispositivo di gonfiaggio, modello 96417

Il dispositivo di gonfiaggio viene utilizzato per pressurizzare ed espandere il palloncino. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo di gonfiaggio.

I vantaggi di questo dispositivo includono il miglioramento della funzione e della longevità della valvola aortica, un'attenuazione importante dei sintomi e il miglioramento della morbilità e della mortalità.

2.0 Uso previsto e indicazioni per l'uso

2.1 Valvola EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300AB

La valvola EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300AB, è indicata per la sostituzione della valvola cardiaca.

La valvola EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300AB, è indicata per i pazienti che devono sostituire la valvola aortica nativa o protesica.

Per l'uso di questo dispositivo in pazienti con una pregressa chirurgia della valvola aortica, si raccomanda un'attenta valutazione operativa per garantire che la valvola EDWARDS INTUITY Elite sia impiantata in modo ottimale.

2.2 Sistema di rilascio EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300DB

Il sistema di rilascio è progettato come ausilio nell'introduzione della valvola nell'anulus nativo del paziente.

3.0 Controindicazioni

3.1 Valvola EDWARDS INTUITY Elite

La valvola modello 8300AB è controindicata per i pazienti con una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Insufficienza aortica pura
- Aneurismi della radice aortica o dell'aorta ascendente
- Anamnesi di endocardite/miocardite attiva entro tre mesi dall'intervento programmato

3.2 Sistema di rilascio EDWARDS INTUITY Elite

L'uso del sistema di rilascio modello 8300DB è controindicato con valvole diverse dal modello 8300AB. È inoltre controindicato in caso di valvuloplastica.

4.0 Avvertenze

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Questo dispositivo è progettato, concepito e distribuito come dispositivo **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE IL DISPOSITIVO.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. Una risterilizzazione potrebbe causare lesioni o infezioni, in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto.

L'esposizione della valvola, del contenitore o del sistema di rilascio a qualsiasi metodo di sterilizzazione comporta la non idoneità all'uso della valvola o del sistema di rilascio.

NON UTILIZZARE la valvola o il sistema di rilascio oltre la data di scadenza. Non esistono dati a supporto della funzionalità e delle prestazioni del dispositivo oltre la data di scadenza.

NON ESPORRE la valvola o il sistema di rilascio ad alcun tipo di soluzioni, sostanze chimiche, antibiotici, ecc. (a esclusione della soluzione di conservazione e della soluzione fisiologica sterile). Potrebbero verificarsi danni irreparabili al tessuto dei lembi che potrebbero non essere evidenti all'ispezione visiva.

NON AFFERRARE il tessuto dei lembi della valvola utilizzando strumenti e non danneggiare in alcun modo la valvola. Con il tempo, anche la minima perforazione del tessuto dei lembi può ingrandirsi, provocando una riduzione significativa della funzionalità della valvola.

NON CONGELARE O ESPORRE LA VALVOLA A CALORE ESTREMO. L'esposizione a temperature estreme renderà il dispositivo inadeguato all'utilizzo.

NON UTILIZZARE la valvola se il sigillo antimanomissione sul vasetto non appare integro.

NON UTILIZZARE il sistema di rilascio se la fascetta antimanomissione è rotta.

NON UTILIZZARE se il sigillo della confezione è rotto o se la confezione è stata danneggiata.

NON UTILIZZARE qualora il sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite sia caduto, sia stato danneggiato o sia stato manipolato in modo non corretto. Se il dispositivo venisse danneggiato durante l'inserimento non tentare di ripararlo. Tale azione potrebbe provocare patologie o eventi avversi, in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

La sicurezza e l'efficacia della valvola non sono state stabilite per i pazienti con valvola aortica congenita bicuspidale o monocuspidale, poiché questa non è stata studiata in tali popolazioni.

Come per qualsiasi dispositivo impiantato, esiste la possibilità che il paziente sviluppi una risposta immunologica. Fare riferimento alla Sezione 13.0 delle informazioni qualitative e quantitative sui materiali e sulle sostanze presenti in questo dispositivo. I pazienti con ipersensibilità a cobalto, cromo, nichel, molibdeno, manganese, carbonio, berillio, ferro e tessuto bovino potrebbero avere una reazione allergica a questi materiali. Prestare attenzione in caso di pazienti con ipersensibilità a questi materiali.

Il dispositivo non è stato realizzato in lattice, ma potrebbe essere stato prodotto in un ambiente che ne presenta tracce.

5.0 Precauzioni

Non sono disponibili dati clinici che stabiliscano la sicurezza e l'efficacia della valvola in pazienti di età inferiore a 20 anni; pertanto si consiglia di vagliare attentamente l'uso della valvola in pazienti giovani.

Sulla base di quanto segnalato in letteratura riguardo alle valvole in tessuto (rif. 3, 4, 5, 6, 7, 8), sembra che l'incidenza di calcificazione dei lembi sia maggiore nei pazienti al di sotto dei 20 anni.

La glutaraldeide può causare irritazione di pelle, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta o l'inalazione della soluzione. Utilizzarla solo in presenza di adeguata ventilazione. In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente la zona interessata con acqua; in caso di contatto con gli occhi, contattare immediatamente un medico. Per ulteriori informazioni sull'esposizione alla glutaraldeide, fare riferimento alla Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali, disponibile presso Edwards Lifesciences.

6.0 Eventi avversi

Possono presentarsi clinicamente complicanze come soffio cardiaco anomalo, respiro affannoso, intolleranza agli sforzi fisici, dispnea, ortopnea, anemia, febbre, aritmia, paralisi, difficoltà nel parlare, gittata cardiaca ridotta, edema polmonare, insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca e infarto miocardico (IM).

Come per tutte le valvole cardiache protesiche, all'uso di valvole in tessuto possono essere associati gravi eventi avversi, che possono talvolta provocare il decesso del paziente. Inoltre, eventuali eventi avversi dovuti alla reazione del singolo paziente a un dispositivo impiantato o a variazioni fisiche o chimiche dei componenti, in particolare quelli di origine biologica, potrebbero verificarsi a intervalli variabili (ore o giorni), rendendo necessario un secondo intervento o la sostituzione del dispositivo protesico. Gli eventi avversi potenzialmente associati all'uso delle valvole cardiache bioprotesiche e all'intervento di sostituzione della valvola aortica includono, a mero titolo esemplificativo:

- Reazioni allergiche ai materiali della valvola
- Anulus (danneggiamento, dissezione, lacerazione)
- Aorta (danneggiamento, dissezione, lacerazione)
- Sangue - Coagulopatia
- Sangue - Emolisi
- Sangue - Emorragia/Anemia
- Alterazione della pressione sanguigna (ipotensione, ipertensione)
- Arresto cardiaco/Asistolia
- Aritmie cardiache/disturbi della conduzione cardiaca
- Insufficienza cardiaca
- Danni alle corde tendinee (valvola mitrale)
- Blocco degli osti coronarici
- Decesso
- Instabilità/migrazione/embolizzazione del dispositivo
- Endocardite
- Espianto/Reintervento
- Infezione - Locale e/o sistemica
- Impingement del lembo (valvola aortica o mitrale)
- Danno del tratto di efflusso ventricolare sinistro
- Infarto miocardico (IM)
- Eventi neurologici
 - Ictus
 - Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Abbinamento non corretto di protesi e paziente (PPM) (a causa di una determinazione inadeguata della misura)

- Tamponamento pericardico
- Impianto di pacemaker permanente (PPI)
- Ridotta tolleranza all'attività fisica/respiro affannoso
- Danno al tessuto dei lembi (da strumenti o suture)
- Tromboembolia
- Perdita valvolare
 - Rigurgito - Insufficienza aortica
 - Perdita paravalvolare
 - Perdita transvalvolare
- Valvola - Disfunzione non strutturale
- Valvola - Disfunzione/deterioramento strutturale
 - Rottura dello stent valvolare
 - Separazione dello stent valvolare
 - Frattura della struttura dell'anulus
 - Separazione della struttura dell'anulus
- Valvola - Trombosi
- Distorsione del telaio della valvola (da compressione toracica o trauma)

La degenerazione calcifica e non calcifica (fibrotica) delle valvole bioprotesiche è stata segnalata con l'uso della chemio-radioterapia per il trattamento di patologie maligne. (Rif. 9 e 10)

Queste complicanze possono dare luogo ai seguenti eventi:

- Reintervento
- Espianto
- Disabilità permanente
- Decesso

7.0 Studi clinici

7.1 Studio TRANSFORM

La sicurezza e l'efficacia clinica del sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite sono state stabilite sulla base dei dati relativi agli esiti dello studio TRANSFORM. Questo studio era volto a valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite in pazienti con stenosi aortica o una condizione mista di steno-insufficienza, i quali necessitavano della sostituzione della valvola aortica.

Lo studio TRANSFORM è uno studio osservazionale in aperto, prospettico, non randomizzato, multicentrico, senza controlli concomitanti o abbinati. Dopo una valutazione pre-operatoria, i soggetti sono stati visitati per il follow-up a 3 mesi dopo l'intervento, a un anno dopo l'intervento e successivamente ogni anno per un massimo di sette anni dall'esperienza postoperatoria. È stata necessaria una visita di follow-up a 6 mesi dopo l'intervento per i soggetti con disturbi della conduzione correlati al dispositivo o perdite paravalvolari di gravità superiore a lieve (2+), secondo quanto stabilito dal Core Laboratory di ecocardiografia dello studio.

La popolazione in studio è costituita da soggetti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con diagnosi di malattia della valvola aortica che necessitano di una sostituzione pianificata della valvola aortica. Era consentito un intervento di bypass coronarico concomitante.

Sono stati esclusi dalla sperimentazione i candidati con diagnosi di insufficienza aortica pura. Sono stati esclusi anche i candidati con pregressa sostituzione valvolare (in qualsiasi posizione) o con pregresso intervento valvolare per il quale erano rimasti in situ una valvola protesica o un anello per anuloplastica. Non erano consentite riparazioni o sostituzioni di valvole multiple. Non erano consentiti alcuni interventi chirurgici pianificati non cardiaci. Diverse presentazioni cliniche e anamnestiche hanno causato l'esclusione dallo studio.

I candidati ritenuti non idonei sono stati esclusi dalla partecipazione allo studio in base ai seguenti criteri di esclusione intraoperatoria:

- arterie coronarie anomale
- deformazione anulare o calcificazione estesa dell'anulus o della radice aortica non asportabile
- presenza significativa di calcio sul lembo anteriore mitrale
- calcificazione settale marcata
- posizione degli osti coronarici in relazione alla valvola tale da causare un'ostruzione del flusso sanguigno

Infine, se non era disponibile un dispositivo di dimensioni adeguate per un determinato anulus, il candidato è stato escluso dalla partecipazione allo studio.

Il periodo di riferimento per lo studio TRANSFORM va da settembre 2012 a ottobre 2021. Sono stati arruolati 934 pazienti in 29 siti di sperimentazione. Della popolazione arruolata, 885 pazienti sono stati sottoposti a impianto della valvola EDWARDS INTUITY Elite in posizione aortica. Tra i 934 pazienti arruolati, 49 hanno riportato un fallimento dell'impianto.

Gli 885 pazienti impiantati avevano un follow-up medio di $5,0 \pm 2,0$ anni, un intervallo di follow-up compreso tra 0 e 8,3 anni, e un follow-up cumulativo totale di 4398,8 anni-paziente. I pazienti sottoposti a impianto hanno avuto un follow-up di 4326,4 anni-paziente tardivo.

La Tabella 3 riporta i dati demografici dello studio, la classificazione NYHA e i punteggi di rischio; la Tabella 4 elenca i tassi di eventi avversi osservati durante lo studio; la Tabella 5 fornisce i dati della classificazione NYHA al basale, a 1 anno, a 5 anni e a 7 anni di follow-up; la Tabella 6 elenca i parametri emodinamici a 1 anno, 5 anni, e 7 anni di follow-up.

7.2 Studio TRITON

L'obiettivo dello studio TRITON era confermare che la sicurezza e le prestazioni del sistema valvolare EDWARDS INTUITY non erano influenzate negativamente dall'aggiunta di un telaio espandibile con palloncino.

Lo studio TRITON è uno studio in aperto, prospettico, non randomizzato, multicentrico, senza controlli concomitanti o abbinati. Dopo una valutazione pre-chirurgica, i soggetti sono stati seguiti per un anno, al fine di valutare la sicurezza e l'efficacia primaria. I soggetti sono stati seguiti annualmente per cinque anni dopo l'intervento.

La popolazione in studio era costituita da soggetti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con diagnosi di malattia della valvola aortica che necessitavano di una sostituzione pianificata della valvola aortica. Era consentito un intervento di bypass coronarico concomitante.

Sono stati esclusi dalla sperimentazione i candidati con diagnosi di insufficienza aortica pura. Sono stati esclusi anche i candidati con pregressa sostituzione valvolare (in qualsiasi posizione) o con pregresso intervento valvolare per il quale erano rimasti in situ una valvola protesica o un anello per anuloplastica. Non erano consentite riparazioni o sostituzioni di valvole multiple. Non erano consentiti alcuni interventi chirurgici pianificati non cardiaci. Diverse presentazioni cliniche e anamnestiche hanno causato l'esclusione dallo studio.

I candidati ritenuti non idonei sono stati esclusi dalla partecipazione allo studio in base ai seguenti criteri di esclusione intraoperatoria:

- ipertrofia settale non correggibile con miectomia o calcificazione settale marcata
- deformazione anulare o calcificazione estesa dell'anulus o della radice aortica non asportabile
- presenza significativa di calcio sul lembo anteriore mitrale, non asportabile
- calcificazione estesa della radice aortica
- trombo atriale sinistro
- il soggetto è emodinamicamente instabile durante la procedura rendendo necessaria l'interruzione della procedura

prima dell'inserimento della bioprotesi e del sistema di rilascio in fase di studio

- posizione dell'ostio coronarico in relazione alla valvola tale da causare un'ostruzione del flusso sanguigno
- deformazione anulare che può essere o meno causata da una decalcificazione troppo estesa dell'anulus aortico

Infine, se non era disponibile un dispositivo di dimensioni adeguate per un determinato anulus, il candidato è stato escluso dalla partecipazione allo studio.

Il periodo di riferimento per lo studio TRITON va da gennaio 2010 a maggio 2018. Sono stati arruolati 295 pazienti in 6 siti europei di sperimentazione. Della popolazione arruolata, 287 pazienti sono stati sottoposti a impianto della valvola EDWARDS INTUITY Elite in posizione aortica. Tra i 295 pazienti arruolati, 8 hanno riportato un fallimento dell'impianto.

I 287 pazienti impiantati hanno avuto un follow-up medio di $4,3 \pm 1,5$ anni, un intervallo di follow-up compreso tra 0 e 6,1 anni, e un follow-up cumulativo totale di 1229,3 anni-paziente. I pazienti sottoposti a impianto hanno avuto un follow-up di 1206,1 anni-paziente tardivo.

La Tabella 7 riporta i dati demografici dello studio, le classificazioni NYHA e i punteggi di rischio; la Tabella 8 elenca i tassi di eventi avversi osservati durante lo studio; la Tabella 9 fornisce i dati relativi alla classificazione NYHA al basale, a 1 anno e a 5 anni di follow-up; e la Tabella 10 elenca i parametri emodinamici a 1 anno e 5 anni di follow-up.

7.3 Impianto di pacemaker permanente

I tassi di impianto di pacemaker permanente (IPP) degli studi pre-commercializzazione negli Stati Uniti (TRANSFORM) e nell'Unione Europea (TRITON), nonché gli intervalli segnalati in letteratura per le valvole a posizionamento rapido e per le valvole aortiche chirurgiche, sono riportati nella Tabella 11.

Il tasso di impianto di pacemaker permanenti (PPI) per la valvola EDWARDS INTUITY Elite rientra nell'intervallo riportato in letteratura per le valvole a posizionamento rapido (Rif. 11, 12, 13). I tassi di IPP per le valvole a posizionamento rapido, compresa la valvola EDWARDS INTUITY Elite, sono superiori a quelli riportati per le valvole aortiche chirurgiche (Rif. 11).

È importante che il chirurgo e il team cardiologico multidisciplinare stabiliscano in quali casi l'impianto del sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite sia necessario e attuabile, valutando che i benefici superino i rischi.

8.0 Individualizzazione del trattamento

Ai pazienti sottoposti a impianto di valvole cardiache bioprotesiche deve essere somministrata una terapia anticoagulante (tranne nei casi controindicati) durante le fasi iniziali post-impianto, secondo quanto stabilito dal medico su base individuale e secondo le linee guida (Rif. 14 e 15). Nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolismo deve essere presa in considerazione una terapia anticoagulante e/o antiplastrinica a lungo termine. Le linee guida raccomandano anche la gestione dei pazienti con disfunzione valvolare bioprotesica, nonché la profilassi per l'endocardite infettiva (Rif. 14 e 15).

8.1 Considerazioni sulla selezione della valvola bioprotesica

La valutazione finale sulla presa in carico di un determinato paziente deve essere effettuata dall'operatore sanitario e dal paziente alla luce di tutte le circostanze presentate da quest'ultimo. Le Linee Guida ESC/EACTS (Rif. 14) e ACC/AHA (Rif. 15) contengono le raccomandazioni complete in merito alla scelta della valvola bioprotesica.

Edwards invita i chirurghi a prendere parte ai registri disponibili, nel caso in cui la valvola EDWARDS INTUITY Elite venga impiantata in pazienti giovani.

8.2 Popolazioni specifiche di pazienti

La sicurezza e l'efficacia della valvola modello 8300AB non sono state stabilite per le seguenti popolazioni specifiche di pazienti, non essendo state valutate su di esse:

- Gestanti
- Donne in allattamento
- Pazienti con anomalie del metabolismo del calcio (come scompenso renale cronico, iperparatiroidismo)
- Pazienti affetti da condizioni degenerative aneurismatiche aortiche (quali necrosi cistica della media, sindrome di Marfan)
- Bambini, adolescenti o giovani adulti
- Pazienti con ipersensibilità alle leghe metalliche contenenti cobalto, cromo, nichel, molibdeno, manganese, carbonio, berillio e ferro
- Pazienti con ipersensibilità al lattice
- Pazienti con ipersensibilità ai tessuti con antigene alfa-gal

9.0 Informazioni e consigli ai pazienti

Si consiglia un follow-up medico attento e continuo (almeno una visita medica annuale), che permetta di diagnosticare e gestire adeguatamente le complicanze relative al dispositivo, in particolar modo quelle correlate alla rottura del materiale. I pazienti portatori di valvole sono a rischio di batteriemia (ad esempio, durante le procedure odontoiatriche) e dovranno sottoporsi a profilassi antibiotica.

Ai pazienti va consigliato di portare sempre con sé la scheda dell'impianto e, quando si sottopongono a cure mediche, di informare i medici di essere portatori di un dispositivo impiantato.

Si raccomanda di informare i pazienti in merito alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da attuare e alle limitazioni d'uso associate al sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Fornitura

10.1 Confezione

Il contenuto netto del sistema valvolare Edwards INTUITY Elite è costituito da una (1) valvola, un (1) sistema di rilascio e un (1) dispositivo di gonfiaggio.

La valvola viene fornita in confezione sterile e apirogena, in un vasetto di plastica sigillato e sottoposta a sterilizzazione liquida terminale in glutaraldeide.

Ciascuna valvola è contenuta in una confezione insieme a un indicatore di temperatura visibile attraverso una finestra presente sul pannello laterale. L'indicatore di temperatura permette di identificare i dispositivi che sono stati esposti temporaneamente a temperature estreme. Consultare la sezione "Conservazione" per conoscere le condizioni di conservazione del prodotto. Alla ricezione della valvola procedere immediatamente all'ispezione dell'indicatore e fare riferimento all'etichetta riportata sulla confezione per verificare la condizione per "l'utilizzo". Se la condizione per "l'utilizzo" non è evidente, non utilizzare la valvola e contattare il fornitore locale o il rappresentante locale di Edwards Lifesciences, per concordare l'autorizzazione alla restituzione e alla sostituzione.

Il sistema di rilascio è confezionato in una configurazione a doppia vaschetta. Il sistema di rilascio viene sterilizzato con un fascio di elettroni.

Il sistema di rilascio è dotato di un dispositivo di gonfiaggio (modello 96417). Per le istruzioni per l'uso, consultare il foglio illustrativo del dispositivo di gonfiaggio.

10.2 Istruzioni per la manipolazione e la preparazione

Una volta scelta la misura appropriata del sistema valvolare, rimuovere la vaschetta del sistema di rilascio dalla confezione

in campo non sterile. Prima di aprirla, esaminare la confezione per individuare la presenza di eventuali danni. Aprire la vaschetta esterna del sistema di rilascio utilizzando una tecnica asettica. Posizionare la vaschetta interna sterile contenente il sistema di rilascio nel campo sterile (fare riferimento alla Sezione 11.3 per le istruzioni sulla determinazione delle misure della valvola).

AVVERTENZA: I supporti delle valvole e le parti non metalliche del sistema di rilascio non sono radiopachi e non possono essere rilevati mediante un dispositivo di imaging esterno. I frammenti liberi nel sistema vascolare possono potenzialmente causare un'embolizzazione.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE la valvola se il sigillo antimanomissione sul vasetto non appare integro.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE la valvola se il contenitore è danneggiato o presenta perdite, oppure se la soluzione a base di glutaraldeide non copre completamente la valvola.

AVVERTENZA: Tutti i dispositivi devono essere manipolati con attenzione. Se la valvola e/o il sistema di rilascio vengono fatti cadere, danneggiati o manipolati impropriamente in qualunque modo, non devono essere utilizzati.

ATTENZIONE: Assicurarsi di rimuovere l'etichetta di identificazione del prodotto prima di impiantare la valvola.

10.3 Conservazione

La valvola deve essere conservata a una temperatura compresa fra 10 e 25 °C, (50-77 °F). Si consiglia il controllo e la rotazione delle giacenze a intervalli regolari per garantire che le valvole e i sistemi di rilascio vengano usati prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

I prodotti che risultino essere stati soggetti a congelamento o calore eccessivo più di 3 giorni dopo la ricezione saranno considerati alterati a causa di condizioni ambientali di competenza del cliente.

Conservare il sistema di rilascio in un luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZA: Esaminare attentamente la valvola prima dell'impianto, al fine di individuare eventuali segni di danni causati dall'esposizione a temperature estreme o di altra natura. L'esposizione della valvola a temperature estreme renderà il dispositivo inadeguato all'utilizzo.

ATTENZIONE: Conservare sempre la valvola in un luogo asciutto e privo di contaminanti. Le valvole che sono state congelate (o che si sospetta siano state congelate) non vanno usate per l'impianto su esseri umani.

11.0 Istruzioni per l'uso

11.1 Formazione per gli utenti

Gli utenti principali previsti sono i cardiocirurghi che eseguono queste sostituzioni valvolari e il personale (infermieri e tecnici di sala operatoria) responsabile della preparazione e dell'impianto delle valvole aortiche o mitraliche.

Prima di utilizzare il sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite è necessaria una formazione del personale e del medico. Per garantire un elevato successo tecnico, il sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite deve essere utilizzato solo da medici addestrati alla preparazione e alla tecnica di impianto.

11.2 Accessori

Misuratori aortici, modello 1133

L'uso dei misuratori facilita la determinazione della misura corretta della valvola per l'impianto. È disponibile un misuratore per ogni misura della valvola. La vaschetta (modello TRAY1133) viene utilizzata per sterilizzare e conservare gli accessori prima e dopo l'uso. Per informazioni dettagliate su pulizia, risciacquo,

disinfezione e sterilizzazione dei misuratori, consultare le istruzioni per l'uso dell'accessorio appropriato.

AVVERTENZA: I frammenti dei misuratori non sono radiopachi e non possono essere individuati per mezzo di un dispositivo di imaging esterno. I frammenti liberi nel sistema vascolare possono potenzialmente causare un'embolizzazione.

ATTENZIONE: Prima dell'uso, esaminare i misuratori per escludere la presenza di segni di usura quali opacità, crepe o screpolature. Sostituire i misuratori qualora si rilevino segni di deterioramento. L'uso continuativo può provocare frammentazione, embolizzazione e/o prolungamento della procedura.

ATTENZIONE: Non utilizzare misuratori per valvole di altri produttori o misuratori relativi ad altre valvole di Edwards Lifesciences per determinare la misura della valvola EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300AB. Può verificarsi una determinazione errata della misura, che può provocare danni alla valvola, danni localizzati al tessuto nativo e/o prestazioni emodinamiche inadeguate.

ATTENZIONE: Il misuratore è fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo. Per le istruzioni di pulizia, consultare le Istruzioni per l'uso del misuratore.

11.3 Determinazione della misura

La decisione finale di utilizzare il sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite deve essere presa a seguito dell'escissione della valvola aortica nativa e dello sbrigliamento o della decalcificazione dell'anulus. È necessario valutare la potenziale interazione tra il sistema valvolare EDWARDS INTUITY Elite e le strutture cardiache circostanti, come l'anulus aortico, il lembo anteriore della valvola mitrale e gli osti coronarici, al fine di determinare l'uso appropriato del dispositivo. La mancata valutazione di questi fattori potrebbe portare al fallimento dell'impianto e a complicazioni cliniche, tra cui, a mero titolo esemplificativo, interferenze con la funzione della valvola mitrale e gravi disturbi della conduzione che richiedono l'impianto di pacemaker permanenti.

1. Rimuovere chirurgicamente i lembi malati o danneggiati della valvola nativa ed eseguire lo sbrigliamento seguendo le normali procedure adottate per qualsiasi valvola chirurgica convenzionale. Eliminare il calcio dall'anulus, dal tratto di efflusso ventricolare sinistro (LVOT) e dal lembo anteriore della valvola mitrale. L'interno dell'anulus e dell'LVOT deve essere liscio per garantire un'adeguata collocazione della valvola protesica, al fine di ottenere una buona tenuta e ridurre al minimo il rischio di perdite paravalvolari.

AVVERTENZA: Evitare uno sbrigliamento eccessivo che potrebbe provocare lesioni anulari o creare divaricazioni, compromettere l'integrità dell'anulus aortico e/o provocare perdite paravalvolari. Un eccessivo sbrigliamento subanulare può causare anomalie nella conduzione.

AVVERTENZA: Un LVOT gravemente calcificato e non adeguatamente sbrigliato può provocare la rottura del palloncino durante il gonfiaggio.

ATTENZIONE: Quando si sceglie una valvola, occorre tenere conto del rapporto tra la corporatura, l'età e le condizioni fisiche del paziente e le dimensioni della protesi al fine di ridurre al minimo il rischio di ottenere un risultato emodinamico non ottimale. La scelta di una valvola deve essere compiuta in via definitiva dal medico in base al singolo paziente, dopo aver attentamente valutato tutti i rischi e i benefici per il paziente stesso.

Per la valvola EDWARDS INTUITY Elite si raccomanda di utilizzare una tecnica combinata intra- e supra-anulare, per determinare la misura corretta.

ATTENZIONE: Non è consigliabile utilizzare solo una tecnica di determinazione supra-anulare della misura per la valvola EDWARDS INTUITY Elite. A causa degli aspetti intra-anulari e sub-anulari della valvola EDWARDS INTUITY Elite, si raccomanda di utilizzare entrambe le tecniche di determinazione della misura.

Determinazione intra-anulare della misura

2. Inserire l'estremità della fascetta del misuratore attraverso l'aortotomia e posizionarla nella radice aortica e nell'anulus.

ATTENZIONE: Se si utilizza un'aortotomia trasversale e si stima che il diametro della giunzione sinotubulare sia uguale o inferiore al diametro dell'anulus, si raccomanda di estendere l'aortotomia nel seno non coronarico per facilitare l'inserimento del misuratore e dell'impianto. Nel caso in cui non sia possibile estendere l'aortotomia, si sconsiglia l'uso del prodotto, poiché il posizionamento della valvola attraverso una giunzione sinotubolare stretta può comportare una maggiore difficoltà di impianto della valvola e/o lesioni aortiche.

3. Misurare la valvola scegliendo l'estremità della fascetta con il diametro più grande e che si inserisca comodamente nell'anulus. Assicurarsi che il bordo della fascetta non passi attraverso l'anulus (Figura 3). Il bordo della fascetta rappresenta il bordo per sutura della valvola, è progettato dunque per appoggiarsi sull'anulus e non per passarvi attraverso.

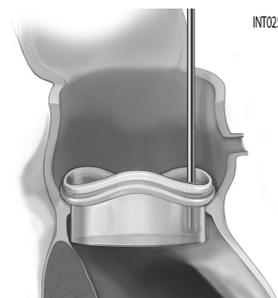


Figura 3

AVVERTENZA: Non impiantare una valvola più grande della misura indicata dall'estremità della fascetta del misuratore. A causa dell'espansione del telaio sub-anulare della valvola, il superamento delle misure può portare ad anomalie nella conduzione.

AVVERTENZA: Non selezionare la misura della valvola in base al misuratore che passerà attraverso la giunzione sinotubulare, in quanto potrebbe verificarsi una perdita paravalvolare dovuta all'uso di una valvola di dimensioni troppo piccole.

Determinazione supra-anulare della misura

4. L'estremità della copia dello stesso misuratore può essere utilizzata per verificare l'adattamento e l'orientamento della sezione supra-anulare della valvola nella radice aortica. L'inserimento adeguato prevede un buon posizionamento sull'anulus aortico e l'assenza di interferenze dei perni della commessura della valvola con la parete aortica in corrispondenza della giunzione sinotubulare o con gli osti coronarici (Figura 4). Utilizzare i marcatori di orientamento di colore nero posti sull'estremità della copia per valutare il posizionamento della sutura guida nell'anulus.

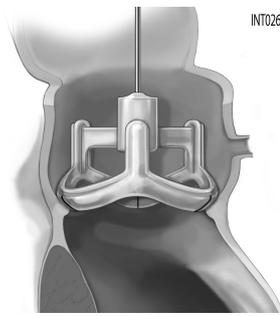


Figura 4

11.4 Istruzioni per la preparazione

Una volta determinata la misura della valvola e presa la decisione di utilizzare il prodotto, viene avviata la preparazione del sistema di rilascio e della valvola. Il catetere a palloncino e il dispositivo di gonfiaggio possono essere preparati contemporaneamente mentre vengono posizionate tre suture equidistanti necessarie per fissare la valvola attraverso l'anello aortico, preferibilmente al nadir di ciascuna cuslide. L'impianto della valvola è descritto nella Sezione 11.5.

1. Rimuovere la fascetta antimanomissione dal sistema di rilascio e dal dispositivo di gonfiaggio. Assicurarsi che la misura del sistema di rilascio selezionata corrisponda alla misura della valvola.

AVVERTENZA: Prima dell'uso, verificare che la misura stampata sulla confezione del sistema di rilascio corrisponda alla misura della valvola per la quale deve essere utilizzato.

2. Una volta aperta la vaschetta interna, rimuovere il gruppo strumento di inserimento/introduttore del palloncino (Figura 5).



Figura 5

3. La valvola è fornita in un vasetto con tappo a vite e sigillo antimanomissione. Rimuovere il sigillo e ruotare il coperchio in senso antiorario per aprire il contenitore. Il contenuto del vasetto (valvola, supporto e involucro) deve essere manipolato in modo asettico per evitare contaminazioni. L'esterno del vasetto non è sterile.

AVVERTENZA: Non utilizzare se i sigilli della confezione sono rotti o se la confezione è stata danneggiata. Non utilizzare la valvola se è danneggiata.

ATTENZIONE: Si consiglia vivamente di non aprire la valvola fino al momento dell'impianto. Tale accorgimento è necessario per ridurre il rischio di contaminazione, in quanto è stato stabilito che la sola glutaraldeide non è una sostanza sterilizzante efficace al 100% contro tutti i possibili contaminanti. Non si deve tentare di risterilizzare la valvola.

4. Con la valvola nel vasetto, rimuovere il gruppo strumento di inserimento/introduttore del palloncino dalla vaschetta e inserire il lato dell'introduttore del palloncino attraverso i lembi della valvola fino ad agganciare il supporto della valvola. Ruotare lo strumento di inserimento in senso orario infilando l'introduttore del palloncino nel supporto della valvola fino all'arresto. Verificare che il collegamento sia saldo (Figura 6).

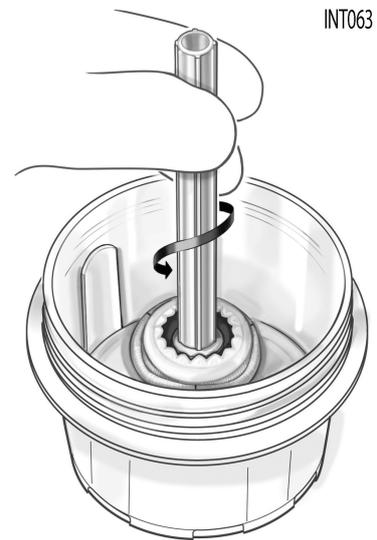


Figura 6

5. Una volta stabile, rimuovere l'involucro e la valvola dal vasetto utilizzando lo strumento di inserimento. Verificare che l'estremità prossimale dell'introduttore del palloncino sporga attraverso il supporto della valvola, come mostrato. Questa operazione è necessaria per garantire un collegamento sicuro con il sistema di rilascio (Figura 7).

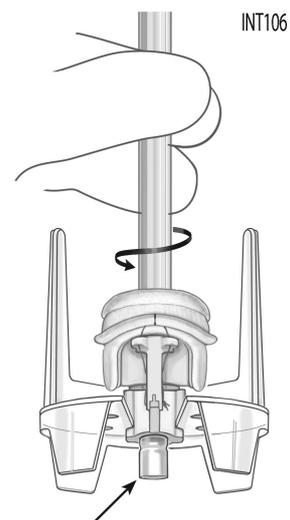


Figura 7

6. Rimuovere l'involucro dalla valvola come illustrato nella Figura 8.

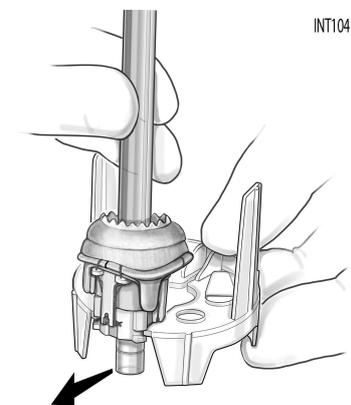


Figura 8

7. All'anello di sutura di ciascuna valvola è fissata, mediante una sutura, un'etichetta con il numero di serie. Rimuovere con

cautela l'etichetta con il numero di serie tagliando la sutura e rimuovendo delicatamente l'etichetta.

ATTENZIONE: Questo numero di serie va confrontato con quello riportato sul vasetto e sulla scheda dell'impianto; se non corrispondono, non utilizzare la valvola e restituirla al produttore. Non staccare l'etichetta dalla valvola finché non si è sul punto di effettuare l'impianto. Fare attenzione a non tagliare o strappare il tessuto dell'anello di sutura durante la rimozione dell'etichetta.

ATTENZIONE: Prima dell'uso, verificare che tutti i collegamenti del sistema siano saldi e completamente inseriti.

8. Sciacquare la valvola in soluzione fisiologica sterile per 1 minuto. Immergere completamente la valvola in una soluzione di risciacquo composta da circa 500 ml di soluzione fisiologica sterile. Agitare delicatamente il contenitore o la valvola durante il ciclo di risciacquo. Ripetere questa procedura un'altra volta per almeno 1 minuto, utilizzando nuova soluzione fisiologica. Lasciare la valvola immersa nel contenitore di risciacquo fino al momento dell'impianto.

AVVERTENZA: Prima dell'impianto risciacquare la valvola con soluzione fisiologica sterile per ridurre la concentrazione di glutaraldeide.

AVVERTENZA: Per non danneggiare irrimediabilmente il tessuto, è necessario non aggiungere altre soluzioni, farmaci o sostanze chimiche alla glutaraldeide o alle soluzioni di risciacquo. I danni possono non essere evidenti durante le ispezioni visive.

AVVERTENZA: Non lasciare che la valvola si asciughi. Fare in modo che rimanga sempre umida. Eseguire un'irrigazione con soluzione fisiologica sterile su entrambi i lati del tessuto dei lembi per mantenerlo umido.

AVVERTENZA: Prima dell'uso, verificare che la misura stampata sul catetere a palloncino corrisponda alla misura della valvola per la quale deve essere utilizzato.

ATTENZIONE: Non lasciare che il tessuto dei lembi entri in contatto con il fondo o le pareti della vaschetta di risciacquo.

ATTENZIONE: Evitare il contatto della valvola o della soluzione di risciacquo con salviette, lenzuola o altro materiale che rilasci pelucchi o particelle che potrebbero trasferirsi alla valvola.

9. Estrarre il sistema di rilascio dalla vaschetta.
10. Rimuovere il coperchio del palloncino dal catetere a palloncino. Assicurarsi che il palloncino non avanzi (Figura 9). Nei casi in cui il palloncino avanzi, stringere le clip di bloccaggio e ritrarre completamente il palloncino (Figura 10).



Figura 9

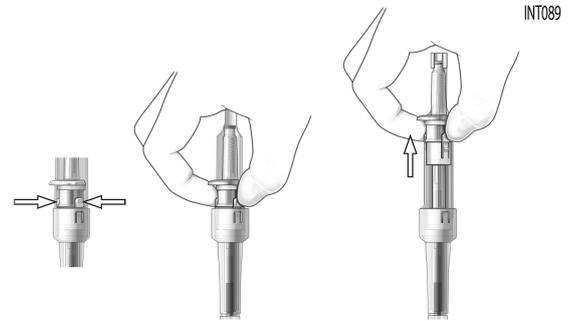


Figura 10

11. Inserire il palloncino nel sistema di rilascio attraverso il supporto della valvola fino a quando gli elementi dentellati dell'adattatore non siano all'interno degli elementi dentellati corrispondenti del supporto. Può essere necessaria una leggera rotazione per allineare gli elementi dentellati (Figura 11).

ATTENZIONE: Se si riscontra una qualsiasi resistenza nell'inserimento dell'adattatore con il supporto della valvola, è necessario fermarsi e verificare che il sistema di rilascio utilizzato con la valvola sia di dimensioni corrette.



Figura 11

12. Far avanzare l'involucro di bloccaggio sull'adattatore finché questo non scatta in posizione (Figura 12).

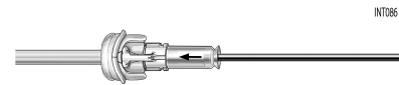


Figura 12

13. Stabilizzare la valvola tenendo lo stelo malleabile in alluminio e rimuovere lo strumento di inserimento tirandolo via dalla valvola e dal supporto (Figura 13).

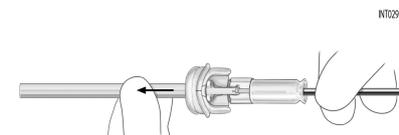


Figura 13

11.5 Impianto della valvola

1. Poiché le suture con pledget non sono raccomandate, evitare il posizionamento di suture superficiali attraverso l'anulus nativo, posizionare tre suture equidistanti attraverso l'anulus nativo, preferibilmente al nadir di ciascuna cuspidè.

AVVERTENZA: Si sconsiglia l'uso di suture con pledget o di suture monofilamento. L'uso di pledget può creare canali di perdita con conseguenti perdite paravalvolari. L'uso di suture monofilamento e le estremità delle suture che ne derivano possono danneggiare i lembi.

2. Inserire ogni sutura attraverso l'anello di sutura in posizioni corrispondenti alle posizioni della sutura anulare.

ATTENZIONE: Esercitare estrema cautela nell'applicare le suture attraverso il margine dell'anello di sutura per evitare la lacerazione del tessuto dei lembi.

3. Inserire la valvola nell'anulus mantenendo la controtrazione sulle suture (Figura 14).

ATTENZIONE: Evitare di piegare il manico malleabile oltre i 90 gradi.

ATTENZIONE: Evitare di piegare il manico malleabile per più di tre volte.

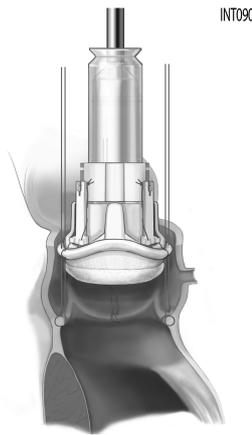


Figura 14

ATTENZIONE: Al fine di evitare potenziali lesioni all'anatomia del paziente, è necessario non far avanzare il catetere a palloncino verso la posizione di gonfiaggio fino a quando la valvola non sia stata posizionata correttamente nell'anulus.

ATTENZIONE: La tensione della sutura deve essere mantenuta durante il posizionamento per evitare interferenze con il telaio e la sutura stessa.

- Una volta inserita, tenere la valvola in posizione con il sistema di rilascio e confermare la posizione di inserimento della valvola nell'anulus. I perni della commessura devono essere posizionati in corrispondenza di quanto resta delle commessure della valvola nativa, in modo da non ostruire gli osti coronarici.
- Fissare la valvola con dei cappi compressi con delle pinze emostatiche sull'anello di sutura. Fare riferimento alla Figura 15.

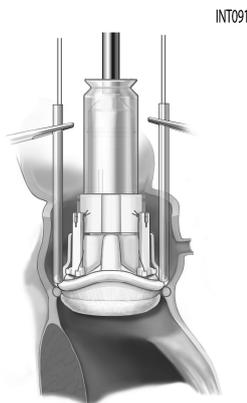


Figura 15

ATTENZIONE: Assicurarsi che i cappi siano posizionati direttamente sull'anello di sutura e non sui piedini del supporto della valvola. Ciò potrebbe comportare un allentamento delle suture o una difficoltà nel rimuovere il supporto/sistema di rilascio una volta tagliate le suture del supporto.

Dopo aver fissato i cappi, è necessario verificare l'adeguata collocazione della valvola mediante un'ispezione visiva. In particolare, la valvola deve essere saldamente inserita nel seno non coronarico e non devono esistere spazi vuoti tra il bordo per sutura e l'anulus nativo. Nel caso in cui sia necessaria una correzione, è possibile allentare i cappi e riposizionare la valvola.

- Verificare che gli osti coronarici non siano ostruiti, che i perni della commessura non interferiscano con la parete aortica in corrispondenza della giunzione sinotubulare e che vi sia una buona apposizione tra anello di sutura e anulus.
- Riempire il dispositivo di gonfiaggio con soluzione fisiologica sterile e rimuovere l'aria fino a un volume finale di 25 cc (Figura 16).



Figura 16

- Far avanzare il catetere a palloncino distalmente finché non scatta in posizione e non viene emesso un "clik" (Figura 17). Assicurarsi di stabilizzare il manico durante l'avanzamento del catetere a palloncino.

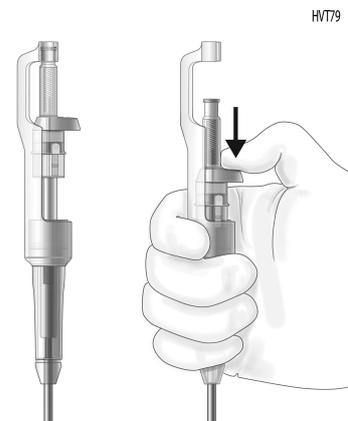


Figura 17

- Collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio Luer del catetere a palloncino (Figura 18).

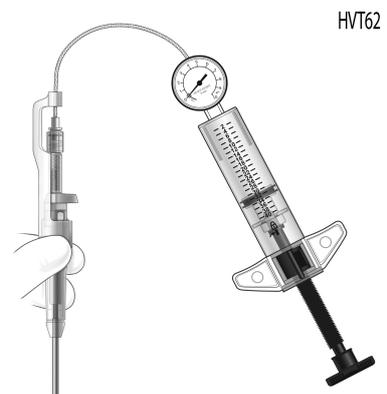


Figura 18

- Assicurarsi che la porzione distale del sistema di rilascio sia perpendicolare al piano della valvola ed esercitare una

leggera pressione in direzione distale per mantenere la corretta collocazione della valvola durante il gonfiaggio del palloncino.

ATTENZIONE: Il sistema di rilascio deve essere mantenuto in posizione durante il gonfiaggio del palloncino per garantire che la valvola rimanga inserita nell'anulus.

11. Gonfiare il palloncino alla pressione di gonfiaggio appropriata come indicato nella Tabella 2. Questo risultato si ottiene nel modo seguente:
 - Per prima cosa, sbloccare il dispositivo di gonfiaggio
 - Far avanzare lo stantuffo fino a quando non si avverte una resistenza (Figura 19)



Figura 19

- Bloccare il dispositivo di gonfiaggio
- Ruotare la manopola per le regolazioni di precisione fino a raggiungere le pressioni nominali raccomandate e mantenere la pressione di gonfiaggio nominale (Figura 20) come indicato sul sistema di rilascio per 10 secondi.



Figura 20

ATTENZIONE: È importante mantenere la pressione di gonfiaggio tenendo premuta la manopola, come indicato nella Tabella 2. La pressione deve essere mantenuta per 10 secondi per garantire una corretta espansione del telaio.

ATTENZIONE: Un gonfiaggio eccessivo può causare un'espansione eccessiva del telaio e può provocare danni anulari, interferenze di conduzione/aritmie o danni al tessuto subanulare.

ATTENZIONE: Un gonfiaggio insufficiente può causare un'espansione insufficiente del telaio e una perdita paravalvolare.

12. Se non si raggiunge la pressione di gonfiaggio, sgonfiare totalmente il palloncino ritraendo completamente lo stantuffo della siringa. Rimuovere la valvola e il sistema di rilascio, iniziando con la rimozione dei cappi e delle suture. Utilizzare una nuova valvola e un nuovo sistema di rilascio.

ATTENZIONE: Non gonfiare nuovamente il palloncino. Il palloncino è progettato per essere utilizzato una sola volta.

ATTENZIONE: Non ritrarre il catetere a palloncino attraverso il supporto della valvola durante la rimozione dell'intero sistema, onde evitare un possibile spostamento della valvola.

13. Una volta raggiunta e mantenuta la pressione di gonfiaggio per 10 secondi, sgonfiare il palloncino sbloccando il dispositivo di gonfiaggio, ritraendo completamente lo stantuffo e bloccandolo in posizione retratta (Figura 21).

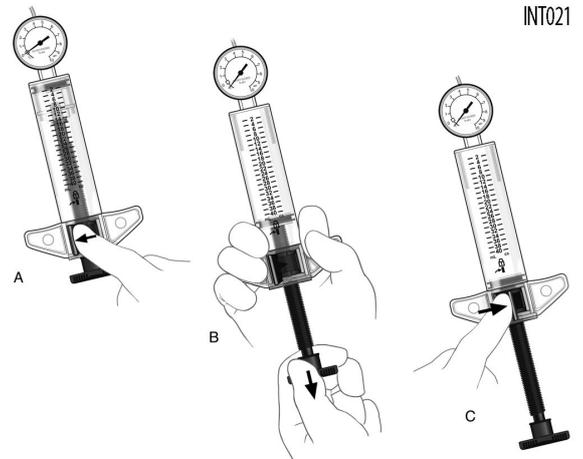


Figura 21

14. Tagliare ciascuna delle suture del supporto della valvola con un bisturi (Figura 22).

ATTENZIONE: Non tagliare o danneggiare la valvola durante il taglio delle suture. Ciò potrebbe comportare una disfunzione valvolare.

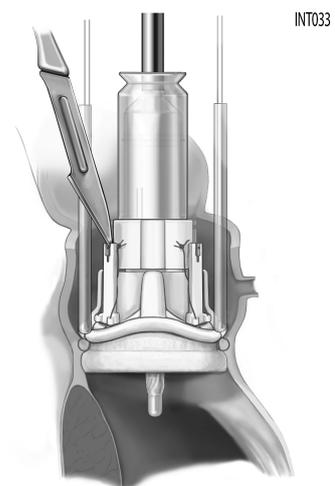


Figura 22

15. Rimuovere il sistema di rilascio e il supporto della valvola come un singolo componente.

AVVERTENZA: Verificare che la valvola sia correttamente inserita nell'anulus, che non vi siano spazi visibili tra la valvola e l'anulus, che gli osti coronarici non siano ostruiti e che i perni della

commessura non interferiscano con la parete aortica in corrispondenza della giunzione sinotubulare per garantire un flusso sanguigno adeguato.

16. Rimuovere un cappio mantenendo la posizione di inserimento della valvola esercitando una pressione verso il basso sull'anello di sutura e annodare la sutura. Ripetere il procedimento per gli altri due cappi.

AVVERTENZA: Prestare attenzione durante la rimozione del sistema di rilascio e la legatura delle suture per evitare lo spostamento della valvola.

AVVERTENZA: È importante tagliare le suture vicino al nodo e assicurarsi che le estremità esposte delle suture non entrino in contatto con il tessuto dei lembi della valvola, per evitare l'usura dovuta al contatto con le suture (Rif. 8).

AVVERTENZA: Non far passare cateteri o elettrodi di stimolazione transvenosa attraverso la valvola per non causare danni ai tessuti.

17. Chiudere l'aortotomia per ogni procedura.

11.6 Restituzione delle valvole

Edwards Lifesciences è interessata al recupero dei campioni clinici delle valvole EDWARDS INTUITY Elite per scopi di analisi. Per la restituzione delle valvole recuperate, contattare il rappresentante di zona.

- Confezione non aperta con barriera sterile intatta: se il vasetto o la confezione non sono stati aperti, restituire la valvola nella sua confezione originale.
- Confezione aperta ma valvola non impiantata: le valvole non utilizzate devono essere collocate in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituite all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione.
- Valvole espantate: le valvole espantate devono essere collocate in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituite all'azienda. In queste circostanze non è necessaria alcuna refrigerazione.

13.0 Informazioni qualitative e quantitative

Questo dispositivo contiene o utilizza tessuti o cellule di origine animale. I lembi della valvola sono realizzati in tessuto pericardico bovino.

Questo dispositivo contiene le seguenti sostanze classificate CMR di categoria 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso:

Cobalto; CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	869 - 1392
Ferro	7439-89-6	244 - 630
Polietilene tereftalato	25038-59-9	190 - 303
Cromo	7440-47-3	116 - 269
Cobalto	7440-48-4	112 - 242
Nichel	7440-02-0	88,4 - 209
Collageni, bovino, polimeri con glutaraldeide	2370819-60-4	61,4 - 120
Polidimetilsilossano	63148-62-9	40,6 - 106
Molibdeno	7439-98-7	27,4 - 67,2
Biossido di silicio	7631-86-9	16,6 - 44,4
Manganese	7439-96-5	5,01 - 28,6
Silicio	7440-21-3	0 - 11,6

11.7 Smaltimento del dispositivo

I dispositivi usati possono essere manipolati e smaltiti con le stesse modalità dei rifiuti ospedalieri e dei materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari o inusuali per lo smaltimento di questi dispositivi.

12.0 Sicurezza in ambiente RM (risonanza magnetica)



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola EDWARDS INTUITY Elite, modello 8300AB, è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del dispositivo può essere sottoposto alla scansione in tutta sicurezza, immediatamente dopo il posizionamento di questo dispositivo, in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3,0 tesla
- Campo a gradiente spaziale massimo pari a 2670 gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo massimo nominale del sistema RM pari a 2,0 W/kg in modalità operativa normale

Nelle condizioni di scansione specificate sopra, il modello 8300AB dovrebbe produrre un aumento di temperatura minore di 2,0 °C dopo 15 minuti continuativi di scansione.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine provocato dal dispositivo si estende per circa 40 mm dal modello 8300AB quando l'imaging è effettuato con sequenza di impulsi spin echo o gradient echo e utilizzando un sistema RM da 3,0 tesla. Il lume in queste condizioni è parzialmente o completamente oscurato.

Si consiglia di ottimizzare i parametri dell'imaging a RM.

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Rame	7440-50-8	0 - 3,82
Solfato di bario	7727-43-7	1,18 - 3,03
Fibroina della seta	9007-76-5	2,39 - 2,79
Biossido di titanio	13463-67-7	0,401 - 0,978
Carbonio	7440-44-0	0 - 0,820
Azoto	7727-37-9	0 - 0,765
Copolimero di polietilene tereftalato-isoftalato	24938-04-3	0,211 - 0,389
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,163 - 0,302
Fosforo	7723-14-0	0 - 0,250
Octametilciclotetrasilossano; D4	556-67-2	0,0625 - 0,161
Zolfo	7704-34-9	0 - 0,136
Cera d'api	8012-89-3	0,0770 - 0,104
Nero di carbone	1333-86-4	0,0368 - 0,0588
Decametilciclopentasilossano; D5	541-02-6	0,0165 - 0,0425
Dodecametilcicloesilossano; D6	540-97-6	0,0112 - 0,0288
Colorante estratto dal campeggio	475-25-2	0,0193 - 0,0223
Berillio	7440-41-7	0 - 0,00591
Erucamide	112-84-5	0,00322 - 0,00573
2,5-Bis(5-terz-butil-2-benzoxazolil)tiofene	7128-64-5	0,000285 - 0,000567
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,000214 - 0,000345

14.0 Riepilogo su sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per un SSCP per questo dispositivo medico.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/ Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per un SSCP per questo dispositivo medico.

15.0 Etichettatura del paziente

Con ogni valvola viene fornita una scheda dell'impianto del paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Il numero di serie si trova sulla confezione. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda gli consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

16.0 Identificatore univoco del dispositivo- Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed.

La tabella seguente contiene l'UDI-DI di base:

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Valvola EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Sistema di rilascio EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Dispositivo di gonfiaggio Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Durata prevista del dispositivo

La durata prevista della valvola EDWARDS INTUITY Elite è supportata da test preclinici di durata e resistenza alla fatica e da 7 anni di follow-up clinico nello studio TRANSFORM. Per ulteriori informazioni sullo studio clinico, consultare la Sezione 7.0 Studi clinici. Le prestazioni effettive di durata dipendono da molteplici fattori biologici e possono variare da un paziente all'altro.

18.0 Bibliografia

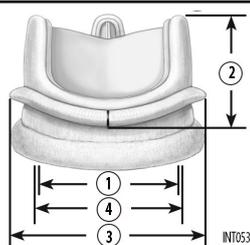
1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.* 1988, 46:155-162.
4. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
5. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.* 1985, 2(1):192-204.
6. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.* 1980, 46(3):429-438.
7. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.* 1980, 45:685-689.
8. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982, 83(1):27-42.

-
9. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
 10. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
 11. Romano, M., et al. Permanent Pacemaker Implantation After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement. 2018; 106, 685-90.
 12. Laufer G., et al. Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2017; 52:281-7.
 13. Edwards Data on File.
 14. 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:10.1091/eurheartj/ehab395
 15. 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 Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata nella pagina http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Tabella 1: Dimensioni nominali (mm) della valvola EDWARDS INTUITY Elite



Legenda

1. Diametro interno
2. Altezza del profilo
3. Diametro esterno dell'anello di sutura
4. Diametro dello stent (rete metallica)*

Misura	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Diametro interno	18	20	22	24	26
2. Altezza del profilo	13	14	15	16	17
3. Diametro esterno dell'anello di sutura	24	26	28	30	32
4. Diametro dello stent (rete metallica)*	19	21	23	25	27

*TAD (Diametro dell'anulus in tessuto)

Nota: per la determinazione della misura, fare riferimento alla Sezione 11.3 "Determinazione della misura"

Tabella 2: Pressione di gonfiaggio del palloncino

Misura della valvola	Pressione di gonfiaggio (ATM)	Pressione nominale di rottura (ATM)
19 mm	4,5	7,0
21 mm	4,5	7,0
23 mm	4,5	7,0
25 mm	5,0	7,0
27 mm	5,0	7,0

Tabella 3: Dati demografici dello studio TRANSFORM

Fattore	TUTTI I SOGGETTI
Età al momento dell'impianto	N: Media ± DS (Min-Max)
Età (anni)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0-95,0)
Sesso	% (n/N)
Femmina	36,0% (336/934)
Maschio	64,0% (598/934)
Classificazione NYHA	% (n/N)
Classe I	15,1% (141/931)
Classe II	53,3% (496/931)
Classe III	30,0% (279/931)
Classe IV	1,6% (15/931)
Punteggi relativi al rischio	N: Media ± DS (Min-Max)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5-31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4-14,6)

N è il numero di soggetti con dati disponibili per il parametro indicato.

I punteggi STS sono calcolati solo per i soggetti sottoposti ad AVR isolata o AVR + CABG.

Tabella 4: Eventi avversi osservati nello studio TRANSFORM

Endpoint	Precoci (≤30 POD) N =885 n, m (%)	Tardivi (>30 POD) Anni-paziente tardivi =4326 n, m (%/anno-pz)	Libertà dall'evento (SE) a 7 anni ^e
Mortalità per tutte le cause	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)

Endpoint	Precoci (≤ 30 POD) N =885 n, m (%)	Tardivi (>30 POD) Anni-paziente tardivi =4326 n, m (%/anno-pz)	Libertà dall'evento (SE) a 7 anni ^e
Mortalità associata alla valvola nello studio	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Reintervento	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Espianto	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Tromboembolia	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Ictus	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
TIA	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Embolia non cerebrale	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Trombosi valvolare	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Tutte le emorragie ^a	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Emorragia grave	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Endocardite	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Tutte le perdite paravalvolari (PVL)	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
PVL grave ^b	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Disfunzione valvolare non strutturale (non-PVL) ^c	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Migrazione/embolizzazione della valvola	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Malposizionamento della valvola	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Instabilità della valvola	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Dislocazione della valvola	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Stenosi valvolare	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Emolisi	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Deterioramento strutturale della valvola	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Disturbo della conduzione di nuova insorgenza o in aggravamento correlato al dispositivo ^a	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Necessità di un impianto di pacemaker ^d	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Nessuna necessità di un impianto di pacemaker	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Sito di impianto del pacemaker ^d	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

'n' è il numero di soggetti con evento; 'm' è il numero di eventi; LPY: anni-pz tardivi; i tassi precoci sono riportati come n/N; i tassi linearizzati tardivi sono riportati come m/LPY.

^a A partire dall'11 dicembre 2017, tutti gli eventi emorragici e quelli relativi ai disturbi della conduzione sono segnalati dal centro. Prima di tale modifica, tutti gli eventi emorragici e di disturbo della conduzione venivano valutati dalla CEC.

^b Per PVL grave s'intende un PVL di qualsiasi grado che comporta un intervento o che è considerato un SAE.

^c NSVD (non PVL) comprende tutti i casi di malposizionamento, migrazione o dislocazione della valvola segnalati dall'ECL. I risultati dell'ECL relativi a un lieve basculamento (rocking) o una lieve deiscenza sono considerati sia come malposizionamento che come instabilità valvolare. Tuttavia, vengono inclusi una sola volta nel conteggio complessivo di NSVD (non PVL).

^d Per i disturbi della conduzione cardiaca richiedenti l'impianto di pacemaker, N è il numero di soggetti idonei per l'endpoint (829) e LPY include solo il follow-up dei soggetti idonei per questo endpoint (4108).

^e In base all'analisi Kaplan-Meier del tempo alla prima manifestazione (precoce o tardiva). Errore standard (SE) basato sulla formula di Greenwood.

Tabella 5: Classificazione NYHA dello studio TRANSFORM al basale, a 1 anno, 5 anni e 7 anni

Classe NYHA	NYHA al basale % (n/N)	NYHA a 1 anno % (n/N ¹)	NYHA a 5 anni % (n/N ¹)	NYHA a 7 anni % (n/N ¹)
Classe I	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)
Classe II	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)
Classe III	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)
Classe IV	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹ Le percentuali si basano sul numero di soggetti con valutazione NYHA post-operatoria.

Tabella 6: Parametri emodinamici dello studio TRANSFORM

Visita di follow-up	19 mm n: Media ± DS	21 mm n: Media ± DS	23 mm n: Media ± DS	25 mm n: Media ± DS	27 mm n: Media ± DS	Totale n: Media ± DS
EOA (cm²)						
1 ANNO	43: 1,1 ± 0,1	161: 1,4 ± 0,1	256: 1,7 ± 0,2	214: 1,9 ± 0,2	92: 2,2 ± 0,2	766: 1,7 ± 0,3
5 ANNI	26: 1,2 ± 0,1	90: 1,4 ± 0,2	150: 1,7 ± 0,2	130: 1,8 ± 0,2	58: 2,1 ± 0,3	454: 1,7 ± 0,3
7 ANNI	9: 1,2 ± 0,1	23: 1,4 ± 0,1	32: 1,6 ± 0,3	27: 1,8 ± 0,3	4: 2,1 ± 0,1	95: 1,6 ± 0,3
Gradiente medio (mmHg)						
1 ANNO	43: 13,9 ± 4,0	163: 11,3 ± 3,6	265: 10,0 ± 3,2	220: 9,3 ± 3,0	96: 8,1 ± 3,3	787: 10,0 ± 3,6
5 ANNI	27: 12,4 ± 3,5	93: 10,7 ± 3,9	153: 10,0 ± 5,6	142: 9,8 ± 6,5	64: 7,9 ± 4,4	479: 9,9 ± 5,5
7 ANNI	9: 12,1 ± 4,0	24: 10,8 ± 3,1	33: 12,8 ± 7,4	29: 9,8 ± 4,0	6: 7,7 ± 1,8	101: 11,1 ± 5,3

n è il numero di soggetti con dati alla visita specifica.

Tabella 7: Dati demografici dello studio TRITON

Fattore	TUTTI I SOGGETTI
Età al momento dell'impianto	N: Media ± DS (Min-Max)
Età (anni)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0-92,0)
Sesso	% (n/N)
Femmina	49,1% (141/287)
Maschio	50,9% (146/287)
Classificazione NYHA	% (n/N)
Classe I	4,9% (14/283)
Classe II	41,7% (118/283)
Classe III	50,2% (142/283)
Classe IV	3,2% (9/283)
Punteggi relativi al rischio	N: Media ± DS (Min-Max)
EuroSCORE logistico (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2-50,7)

N è il numero di soggetti con dati disponibili per il parametro indicato.

Classificazione NYHA ed EuroSCORE logistico non disponibili per 4 soggetti.

Tabella 8: Eventi avversi osservati nello studio TRITON

Endpoint	Precoci (≤30 POD) N =287 n, m (%)	Tardivi (>30 POD) Anni-paziente tardivi =1206 n, m (%/anno-pz)	Libertà dall'evento (SE) a 1 anno
Mortalità	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Mortalità associata alla valvola	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Reintervento	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Espianto	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Tromboembolia	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Trombosi valvolare	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Tutte le emorragie	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Emorragia grave	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)
Endocardite	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Tutte le perdite paravalvolari (PVL)	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)
PVL grave	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)
Emolisi	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)

Endpoint	Precoci (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Tardivi (> 30 POD) Anni-paziente tardivi = 1206 n, m (%/anno-pz)	Libertà dall'evento (SE) a 1 anno
Deterioramento strutturale della valvola	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

'n' è il numero di soggetti con evento; 'm' è il numero di eventi; LPY: anni-pz tardivi. I tassi precoci sono riportati come n/N; i tassi linearizzati tardivi sono riportati come m/LPY

Libertà dall'evento basata sull'analisi di Kaplan-Meier del tempo alla prima manifestazione (precoce o tardiva). Errore standard (SE) basato sulla formula di Greenwood.

Tabella 9: Classificazione NYHA dello studio TRITON al basale, a 1 anno e 5 anni

Classe NYHA	NYHA al basale % (n/N)	NYHA a 1 anno % (n/N)	NYHA a 5 anni % (n/N)
Classe I	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
Classe II	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
Classe III	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
Classe IV	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

N rappresenta il numero di soggetti con NYHA nota alla visita specificata.

Tabella 10: Parametri emodinamici dello studio TRITON

Visita di follow-up	19 mm n: Media \pm DS	21 mm n: Media \pm DS	23 mm n: Media \pm DS	25 mm n: Media \pm DS	27 mm n: Media \pm DS	Totale n: Media \pm DS
EOA (cm²)						
1 ANNO	2: 1,3 \pm 0,1	68: 1,6 \pm 0,2	72: 1,7 \pm 0,2	52: 1,8 \pm 0,2	17: 1,9 \pm 0,2	211: 1,7 \pm 0,2
5 ANNI	3: 1,4 \pm 0,1	42: 1,5 \pm 0,2	58: 1,7 \pm 0,3	37: 1,8 \pm 0,2	11: 1,9 \pm 0,3	151: 1,7 \pm 0,3
Gradiente medio (mmHg)						
1 ANNO	5: 17,0 \pm 4,2	69: 9,9 \pm 3,2	79: 9,0 \pm 3,3	60: 8,2 \pm 3,1	17: 6,2 \pm 1,5	230: 9,0 \pm 3,5
5 ANNI	4: 18,7 \pm 4,2	43: 10,8 \pm 5,6	60: 10,4 \pm 5,5	42: 8,4 \pm 3,1	12: 6,9 \pm 2,8	161: 9,9 \pm 5,1

Tabella 11: Tassi di PPI

Studio / Dispositivo	Popolazione di pazienti	Tasso di PPI
TRANSFORM	PPI per tutte le cause, tutti i pazienti	12,3% (Rif. 11)
	PPI per tutte le cause, tutti i pazienti senza anomalie di conduzione al basale	6,6% (Rif. 11)
TRITON	Tutti i soggetti < 30 giorni	6,9% (Rif. 12)
Valvole a posizionamento rapido	Segnalazioni diverse in letteratura	1,7% - 28,6% (Rif. 13)
Valvole aortiche chirurgiche	Segnalazioni diverse in letteratura	3% - 11% (Rif. 11)

Legenda dei simboli

	Italiano
	Numero di modello
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'esterno

	Italiano
	Sistema a doppia barriera sterile
	Quantità
	Utilizzare entro
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	Misura
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Non utilizzare il prodotto se compare l'indicazione
	A compatibilità RM condizionata

	Italiano
	Apirogeno
	Dispositivo medico
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Contiene sostanze pericolose
	Contenuti
	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Importatore



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055570001 A
© Copyright 2023, 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