



Edwards

Sistemul valvei EDWARDS INTUITY Elite Valvă aortică, modelul 8300AB Sistem de implantare, modelul 8300DB

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

1.0 Descrierea dispozitivului

1.1 Generalități

Sistemul valvei EDWARDS INTUITY Elite este alcătuit din valva EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300AB, și sistemul de implantare EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300DB.

Valva aortică pericardică cu stent se bazează pe designul și performanța dovedită ale gamei de valve PERIMOUNT. În partea pentru flux a valvei este încorporat un cadru expandabil cu balon, din oțel inoxidabil, acoperit cu material. Valva se implantează cu ajutorul unui sistem de implantare, care include un cateter cu balon utilizat pentru a expanda cadrul în tractul de ejeție al ventriculului stâng (TEVS). Cadrul expandabil funcționează împreună cu inelul de coasere pentru a poziționa și a stabiliza valva în momentul implantării. Sistemul reduce numărul de suturi necesare pentru a fixa valva, stabilind totodată etanșarea între inelul aortic și cadru. Sistemul poate fi utilizat atât în proceduri chirurgicale tradiționale, cât și în cele mai puțin invazive, pentru înlocuirea unei valve cardiace.

1.2 Valvă EDWARDS INTUITY Elite

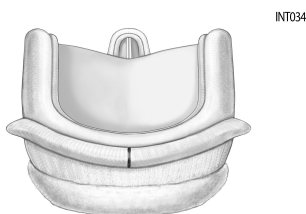


Figura 1

Modelul 8300AB este o valvă tricuspidă cu stent (Figura 1) alcătuită dintr-un pericard bovin tratat cu procesul Carpentier-Edwards TheraFix. Cuspidele sunt instalate pe o sârmă flexibilă din aliaj de cobalt-crom. Fluxul valvei include cadrul expandabil cu balon, acoperit cu material. Sistemul valvei EDWARDS INTUITY Elite este disponibil în mărimile 19, 21, 23, 25 și 27 mm (Tabelul 1).

Valva este ambalată și sterilizată final cu lichid în glutaraldehidă. S-a demonstrat că glutaraldehida reduce antigenicitatea valvelor cu xenogrefe de țesut și crește stabilitatea tisulară (Ref. 1 și 2).

Sârma este fabricată din aliaj de cobalt-crom. Sârma este acoperită cu un material țesut din poliester. Baza sârmei este înconjurată de o bandă subțire de laminat din aliaj de cobalt-crom/poliester. La sârmă este atașat un inel de coasere din silicon, care este acoperit cu material poros și neted din

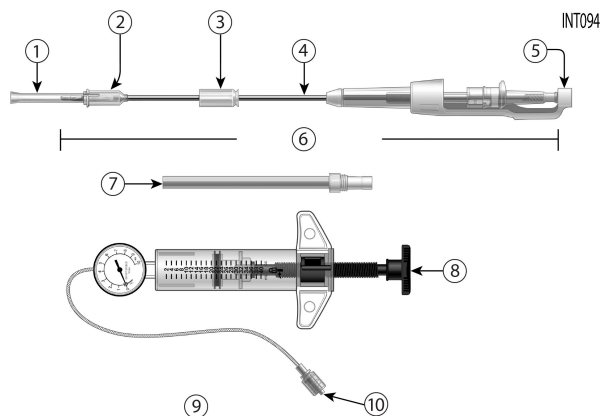
politetrafluoroetilenă (PTFE). Inelul de coasere cu structură de angrenare este conceput să se conformeze inelului aortic al valvei native. Natura adaptabilă a inelului de coasere face mai ușoară coaptarea dintre valvă și un pat tisular adesea neregulat sau calcifiat. Inelul de coasere prezintă trei marcaje de sutură pentru a facilita orientarea valvei.

Un suport este atașat de valvă prin suturi pentru a ușura manipularea, implantarea și suturarea valvei în timpul procedurii de implantare. Suportul este detașat ușor de chirurg. (Consultați punctul 11.4 „Instrucțiuni de pregătire”).

1.3 Sistemul de implantare și dispozitivul de umflare

Sistemul de implantare EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300DB, este conceput pentru a introduce valva modelul 8300AB în plaga chirurgicală după scoaterea cuspidelor native afectate. Pentru fiecare mărime de valvă aortică este disponibil un sistem de implantare.

Sistemul de implantare include un cateter cu balon integrat și o tijă de mâner tubulară maleabilă prin care se extinde cateterul. Capătul distal al tijei mânerului include un adaptor, care se potrivește cu suportul valvei, precum și un manșon de blocare pentru conectarea rapidă a sistemului de implantare la suportul valvei. Porțiunea cu balon a sistemului de implantare stă în adaptor și avansează distal în poziție pentru a extinde cadrul. Un dispozitiv de introducere tubular cu balon este atașat atunci când se scoate valva din recipientul de depozitare și facilitează trecerea balonului prin valvă (Figura 2).



1. Capac balon
2. Adaptor
3. Manșon de blocare
4. Mâner maleabil
5. Apărătoare cu conector Luer
6. Cateter cu balon
7. Instrument de inserție/dispozitiv de introducere a balonului
8. Piston
9. Dispozitiv de umflare
10. Conector Luer

Figura 2: Sistem de implantare EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300DB și dispozitiv de umflare, modelul 96417

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, TheraFix și TRANSFORM sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Dispozitivul de umflare este utilizat pentru a presuriza și a umfla balonul. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul dispozitivului de umflare.

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

2.0 Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

2.1 Valvă EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300AB

Valva EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300AB, este destinată utilizării ca valvă cardiacă de schimb.

Valva EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300AB, este indicată pacienților care necesită înlocuirea valvei lor aortice native sau protetice.

Pentru utilizarea acestui dispozitiv cu o valvă aortică chirurgicală anterioară, se recomandă o evaluare operatorie atentă pentru a asigura că valva EDWARDS INTUITY Elite este implantată în mod optim.

2.2 Sistem de implantare EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300DB

Sistemul de implantare este destinat facilitării introducerii valvei în inelul valvei native a pacientului.

3.0 Contraindicații

3.1 Valvă EDWARDS INTUITY Elite

Valva modelul 8300AB este contraindicată în cazul pacienților care prezintă următoarele afecțiuni:

- insuficiență aortică pură;
- anevrism al rădăcinii aortice sau al aortei ascendente;
- istoric de endocardită/miocardită activă în cele trei luni anterioare intervenției chirurgicale planificate.

3.2 Sistem de implantare EDWARDS INTUITY Elite

Sistemul de implantare modelul 8300DB este contraindicat utilizării cu valve altele decât modelul 8300AB. Acesta este contraindicat și utilizării în valvuloplastie.

4.0 Avertismente

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

Expunerea valvei, a recipientului sau a sistemului de implantare la orice metodă de sterilizare va face ca valva sau sistemul de implantare să fie inadecvat(ă) utilizării.

NU UTILIZAȚI valva sau sistemul de implantare dacă data expirării a trecut. Nu există date care să confirme funcționarea și performanța dispozitivului după data expirării.

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

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

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

NU UTILIZAȚI valva dacă sigiliul de securitate de pe recipient este rupt.

NU UTILIZAȚI sistemul de implantare dacă sigiliul de securitate este rupt.

A NU SE UTILIZA dacă sigiliul ambalajului este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat.

NU UTILIZAȚI sistemul valvei EDWARDS INTUITY Elite dacă a fost scăpat pe jos, deteriorat sau manevrat necorespunzător. În cazul în care dispozitivul este deteriorat în timpul inserției, nu încercați să îl reparați. O asemenea acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, întrucât dispozitivul poate să nu funcționeze așa cum a fost destinat inițial.

Siguranța și eficacitatea valvei nu au fost stabilite pentru pacienți care au valvă aortică unicuspidă sau bicuspidă congenitală, întrucât nu a fost studiată la aceste populații.

La fel ca în cazul oricărui dispozitiv implantat, există posibilitatea producerii unei reacții imunologice la pacient. Consultați punctul 13.0 Informații calitative și cantitative pentru o listă a materialelor și a substanțelor din acest dispozitiv. Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, crom, nichel, molibden, mangan, carbon, beriliu, fier și țesut bovin pot avea o reacție alergică la aceste materiale. Aveți grijă la pacienții care prezintă o hipersensibilitate la aceste materiale.

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

5.0 Precauții

Nu sunt disponibile date clinice care să evidențieze siguranța și eficiența valvei la pacienții sub 20 de ani; de aceea, se recomandă utilizarea cu precauție a acesteia la pacienții tineri.

În baza rapoartelor din literatura de specialitate cu privire la valvele biologice (Ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8), se pare că există o incidență crescută a calcifierii cuspidelor la pacienții cu vârsta sub 20 de ani.

Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apălați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.

6.0 Reacții adverse

Următoarele complicații se pot prezenta clinic, precum: murmur cardiac anormal, respirație dificilă, intoleranță la efort, dispnee, ortopnee, anemie, febră, aritmie, paralizie, dificultăți de vorbire, debit cardiac scăzut, edem pulmonar, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență cardiacă și infarct miocardic (IM).

La fel ca în cazul tuturor valvelor cardiace protetice, cu utilizarea valvelor biologice pot fi asociate reacții adverse grave, care duc uneori la deces. În plus, la intervale regulate (ore sau zile) pot apărea reacții adverse cauzate de reacția individuală a pacientului la un dispozitiv implantat sau la modificările fizice sau chimice suferite de componente, în special de cele de origine biologică, impunând repetarea operației și înlocuirea dispozitivului protetic. Printre reacțiile adverse posibile asociate utilizării valvelor cardiace bioprotetice și intervenției chirurgicale de înlocuire a valvei aortice se numără următoarele, dar fără a se limita la acestea:

- Reacție alergică la materialele valvei
- Anulus (deteriorare, disecție, rupere)
- Aortă (deteriorare, disecție, rupere)
- Sânge – coagulopatie
- Sânge – hemoliză
- Sânge – hemoragie/anemie
- Modificarea presiunii sangvine (hipotensiune, hipertensiune)
- Stop cardiac/asistolă
- Aritmii cardiace/tulburări ale sistemului de conducere
- Insuficiență cardiacă (insuficiență cardiacă)
- Deteriorare a cordajelor tendinoase (valva mitrală)
- Blocaj al ostiumurilor arterei coronare
- Deces
- Instabilitate/migrare/embolie a dispozitivului
- Endocardită
- Explant/reintervenție chirurgicală
- Infecție – locală și/sau sistemică
- Blocaj mecanic al cuspidei (valva aortică sau mitrală)
- Deteriorare a tractului de eiecție al ventriculului stâng
- Infarct miocardic (IM)
- Reacții neurologice
 - Accident vascular cerebral
 - Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Nepotrivire a protezei la pacient (NPP) (din cauza dimensiunii inadecvate)
- Tamponadă pericardică
- Implantare a unui stimulator cardiac permanent (ISCP)
- Toleranță redusă la efort/respirație dificilă
- Deteriorare a țesutului cuspidelor (din cauza instrumentelor sau a suturilor)
- Tromboembolie
- Scurgere valvulară
 - Regurgitare – insuficiență aortică
 - Scurgere paravalvulară
 - Scurgere transvalvulară
- Valvă – disfuncționalitate nestructurală
- Valvă – disfuncționalitate/deteriorare structurală
 - Fractură a stentului valvei
 - Separarea stentului valvei
 - Fractură a cadrului anulusului
 - Separare a cadrului anulusului
- Valvă – tromboză
- Deformare a cadrului valvei (din cauza compresiei toracice sau traumatismului)

Degenerarea (fibrotică) a valvelor bioprotetice prin calcifiere și non-calcifiere este raportată împreună cu utilizarea chimioterapiei pentru a trata afecțiuni maligne. (Ref. 9 și Ref. 10)

Este posibil ca aceste complicații să ducă la:

- Repetarea operației
- Explantare
- Handicap permanent
- Deces

7.0 Studii clinice

7.1 Studiul clinic TRANSFORM

Siguranța și eficacitatea clinice ale sistemului valvei EDWARDS INTUITY Elite au fost stabilite pe baza datelor privind rezultatele studiului TRANSFORM. Obiectivul acestui studiu a fost de a evalua siguranța și eficacitatea sistemului valvei EDWARDS INTUITY Elite la pacienți cu stenoză aortică sau cu insuficiență asociată stenozei, care necesită înlocuirea valvei aortice.

Studiul TRANSFORM este un studiu observațional, multicentric, prospectiv, nerandomizat și deschis, fără controale concurente sau corespondente. În urma unei evaluări preoperatorii, subiecții au fost evaluați în cadrul unui control la 3 luni postoperator, la un an postoperator și, ulterior, anual, timp de până la șapte ani postoperator. Vizita de control la 6 luni postoperator a fost necesară pentru subiecți cu tulburări ale sistemului de conducere asociate cu dispozitivul sau cu scurgerea paravalvulară cu o severitate mai mare de (2+) conform Laboratorului principal de ecocardiografie pentru studiu.

Populația de studiu este alcătuită din subiecți adulți (cu vârstă de 18 aniși peste) diagnosticați cu boală a valvei aortice care necesită o înlocuire planificată a acesteia. A fost permisă intervenția chirurgicală concomitentă de bypass coronarian.

Candidații la studiu diagnosticați cu insuficiență aortică pură au fost excluși de la participare. Au fost excluși și candidații cu înlocuire anterioară a valvei (orice poziție) sau cu intervenție chirurgicală valvulară anterioară pentru care o valvă protetică sau un inel de anuloplastie a rămas în situ. Nu au fost permise reparații sau înlocuiri valvulare multiple. Anumite intervenții chirurgicale non-cardiace planificate nu au fost permise. Diferite prezentări clinice și anamneze au dus la excluderea din studiu.

De altfel, candidați calificați au fost excluși de la participarea la studiu pe baza următoarelor criterii de excludere intraoperatorii:

- artere coronare cu anomalii;
- deformare a anulusului sau calcifiere extinsă a anulusului sau a rădăcinii aortice care nu poate fi îndepărtată;
- calciu considerabil pe cuspidă mitrală anterioară;
- calcifiere septală pronunțată;
- poziția ostiumurilor coronariene în raport cu valva care ar avea ca rezultat blocarea fluxului sanguin.

În cele din urmă, dacă un dispozitiv de mărime adecvată nu a fost disponibil pentru un anumit anulus, candidatul a fost exclus de la participarea la studiu.

Perioada de raportare pentru studiul TRANSFORM este din septembrie 2012 până în octombrie 2021. Au existat 934 de pacienți înrolați în 29 de locații de investigații. Din populația înrolată, unui număr de 885 de pacienți li s-a implantat cu succes valva EDWARDS INTUITY Elite în poziția aortică. Printre cei 934 de pacienți înrolați, au existat 49 de pacienți cu implantare eșuată.

Cei 885 de pacienți implantați au avut un control mediu de $5,0 \pm 2,0$ ani, un interval de control de la 0 la 8,3 ani și un control cumulativ total de 4398,8 ani-pacient. Au existat 4326,4 ani-pacient tardivi de control pentru pacienții implantați.

Tabelul 3 furnizează datele demografice ale studiului, clasificarea NYHA și scorurile de risc; Tabelul 4 enumeră ratele observate ale reacțiilor adverse în timpul studiului; Tabelul 5 prezintă datele privind clasificarea NYHA la controlul de referință, la cel de la 1 an, la cel de la 5 ani și la cel de la 7 ani; Tabelul 6 enumeră parametrii hemodinamici la controlul de la 1 an, la cel de la 5 ani și la cel de la 7 ani.

7.2 Studiul TRITON

Obiectivul studiului TRITON a fost de a confirma că siguranța și performanța sistemului valvei EDWARDS INTUITY nu au fost afectate de adăugarea unui cadru expandabil cu balon.

Studiul TRITON a fost un studiu multicentric, nerandomizat, prospectiv și deschis, fără controale concurente sau corespondente. După o evaluare prechirurgicală, subiecții au fost controlați timp de un an pentru a evalua siguranța și eficacitatea primare. Ulterior, subiecții au fost controlați anual timp de cinci ani postoperator.

Populația de studiu a fost alcătuită din subiecți adulți (cu vârstă de 18 aniși peste) diagnosticați cu boală a valvei aortice care necesită o înlocuire planificată a acesteia. A fost permisă intervenția chirurgicală concomitentă de bypass coronarian.

Candidații la studiu diagnosticați cu insuficiență aortică pură au fost excluși de la participare. Au fost excluși și candidații cu înlocuire anterioară a valvei (orice poziție) sau cu intervenție chirurgicală valvulară anterioară pentru care o valvă protetică sau un inel de anuloplastie a rămas în situ. Nu au fost permise reparații sau înlocuiri valvulare multiple. Anumite intervenții chirurgicale non-cardiace planificate nu au fost permise. Diferite prezentări clinice și anamneze au dus la excluderea din studiu.

De altfel, candidați calificați au fost excluși de la participarea la studiu pe baza următoarelor criterii de excludere intraoperatorii:

- hipertrofie septală care nu va fi corectată prin miectomie sau calcifiere septală pronunțată;
- deformare a anulusului sau calcifiere extinsă a anulusului sau a rădăcinii aortice care nu poate fi îndepărtată;
- calciu considerabil pe cuspidă mitrală anterioară, care nu poate fi îndepărtat;
- calcifiere extinsă a rădăcinii aortice;
- trombus arterial stâng;
- subiectul este instabil hemodinamic în timpul procedurii, necesitând ca procedura să fie abandonată înaintea inserării bioprotezei de investigație și a sistemului de implantare;
- poziția ostiumurilor coronariene în raport cu valva care ar avea ca rezultat blocarea fluxului sanguin;
- deformare inelară care poate fi cauzată sau nu de decalcifierea extinsă a inelului aortic.

În cele din urmă, dacă un dispozitiv de mărime adecvată nu a fost disponibil pentru un anumit anulus, candidatul a fost exclus de la participarea la studiu.

Perioada de raportare pentru studiul TRITON a fost din ianuarie 2010 până în mai 2018. Au existat 295 de pacienți înrolați în 6 locații europene de investigații. Din populația înrolată, unui număr de 287 de pacienți li s-a implantat cu succes valva EDWARDS INTUITY în poziția aortică. Printre cei 295 de pacienți înrolați, au existat 8 pacienți cu implantare eșuată.

Cei 287 de pacienți implantați au avut un control mediu de $4,3 \pm 1,5$ ani, un interval de control de la 0 la 6,1 ani și un control cumulativ total de 1229,3 ani-pacient. Au existat 1206,1 ani-pacient tardivi de control pentru pacienții implantați.

Tabelul 7 furnizează datele demografice ale studiului, clasificarea NYHA și scorurile de risc; Tabelul 8 enumeră ratele observate ale reacțiilor adverse în timpul studiului; Tabelul 9 prezintă datele privind clasificarea NYHA la momentul de referință, la controlul de la 1 an și la cel de la 5 ani; Tabelul 10 enumeră parametrii hemodinamici la controlul de la 1 an și la cel de la 5 ani.

7.3 Implantarea unui stimulator cardiac permanent

Ratele de implantare a unui stimulator cardiac permanent din studiile premergătoare punerii pe piață din SUA (TRANSFORM) și din UE (TRITON), precum și intervalele raportate în literatura de specialitate pentru valvele cu implantare rapidă și valvele aortice chirurgicale sunt furnizate în Tabelul 11.

Rata de implantare a unui stimulator cardiac permanent pentru valva EDWARDS INTUITY Elite se încadrează în intervalul raportat în literatura de specialitate pentru valvele cu implantare rapidă (Ref. 11, 12, 13). Ratele de implantare a unui stimulator cardiac permanent pentru valvele cu implantare rapidă, inclusiv valvele EDWARDS INTUITY Elite sunt mai mari decât cele raportate pentru valvele aortice chirurgicale (Ref. 11).

Este important ca medicul chirurg și echipa cardiacă multidisciplinară să decidă momentul în care este necesară și fezabilă implantarea sistemului valvei EDWARDS INTUITY Elite, cântărind dacă beneficiile depășesc riscurile.

8.0 Tratament individualizat

Beneficiarii valvelor cardiace bioprotetice trebuie menținuți pe terapie de anticoagulare, cu excepția cazurilor unde există

contraindicații, în timpul etapelor inițiale de după implantare, astfel cum este stabilit de medic în fiecare caz individual și în conformitate cu orientările (Ref. 14 și 15). Pentru pacienții cu factori de risc pentru tromboembolie, ar trebui luată în considerare terapia anticoagulantă și/sau antitrombotică pe termen lung. Orientările recomandă, de asemenea, modul de a gestiona pacienții cu disfuncție valvulară bioprotetică, precum și profilaxia pentru endocardită infecțioasă (Ref. 14 și 15).

8.1 Considerații pentru selectarea valvei bioprotetice

Decizia finală cu privire la îngrijirea unui anumit pacient trebuie luată de furnizorul de servicii medicale și de pacient, în lumina tuturor circumstanțelor prezentate de pacient. Orientările ESC/EACTS (Ref. 14) și ACC/AHA (Ref. 15) cuprind recomandările complete pentru selectarea valvei bioprotetice.

Edwards încurajează chirurghii să participe la registrele disponibile atunci când valva EDWARDS INTUITY Elite este implantată la pacienți tineri.

8.2 Populații specifice de pacienți

Siguranța și eficiența valvei, modelul 8300AB, nu au fost stabilite pentru următoarele populații specifice, deoarece nu a fost studiată la aceste populații:

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

9.0 Informații privind consilierea pacienților

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

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

Se recomandă ca pacienții să fie informați cu privire la avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile care trebuie luate și limitările de utilizare asociate cu sistemul valvei EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Mod de furnizare

10.1 Ambalaj

Sistemul valvei Edwards INTUITY Elite este alcătuit dintr-o valvă (1), un sistem de implantare (1) și un dispozitiv de umflare (1).

Valva este furnizată sterilă și non pirogenă și este ambalată sterilizată final cu lichid în glutaraldehidă, în interiorul unui recipient de plastic sigilat.

Fiecare valvă se află într-o cutie, cu un indicator de temperatură afișat într-o fereastră de pe panoul lateral. Indicatorul de temperatură are rolul de a identifica produsele care au fost expuse la temperaturi tranzitorii extreme. Pentru condițiile de depozitare a produsului, consultați secțiunea „Depozitare”. La recepționarea valvei, verificați imediat indicatorul și consultați eticheta de pe cutie, pentru a confirma starea „Use”

(Utilizare). Dacă starea „Use” (Utilizare) nu este evidentă, nu utilizați valva și contactați furnizorul local sau reprezentantul Edwards Lifesciences, pentru a stabili detaliile despre autorizarea de returnare și despre înlocuire.

Sistemul de implantare este ambalat într-o configurație cu două tăvi. Sistemul de implantare este sterilizat cu fascicul de electroni.

Un dispozitiv de umflare (modelul 96417) este furnizat pentru utilizarea cu sistemul de implantare. Consultați prospectul inclus în ambalajul dispozitivului de umflare pentru instrucțiuni de utilizare.

10.2 Instrucțiuni de manevrare și pregătire

Odată ce este aleasă mărimea adecvată a sistemului valvei, scoateți tava sistemului de implantare din ambalajul de carton în câmp nesteril. Înainte de deschidere, examinați ambalajul pentru semne de deteriorare. Deschideți tava exterioară a sistemului de implantare utilizând tehnica aseptică. Așezați în câmpul steril tava interioară sterilă care conține sistemul de implantare. (Consultați punctul 11.3 pentru instrucțiuni privind calibrarea valvei.)

AVERTISMENT: Suporturile valvelor și componentele nemetalice ale sistemului de implantare nu sunt radioopace și nu pot fi detectate cu ajutorul unui dispozitiv imagistic extern. Fragmentele libere din sistemul vascular prezintă potențial de embolie.

AVERTISMENT: NU UTILIZAȚI valva dacă sigiliul de securitate de pe recipient este rupt.

AVERTISMENT: NU UTILIZAȚI valva dacă recipientul prezintă scurgeri, dacă acesta este deteriorat sau dacă soluția de glutaraldehidă nu acoperă complet valva.

AVERTISMENT: Manevrarea atentă este necesară pentru toate dispozitivele. Dacă valva și/sau sistemul de implantare sunt scăpate pe jos, deteriorate sau manevrate în orice fel în mod necorespunzător, acestea nu trebuie utilizate.

ATENȚIE: Asigurați-vă că îndepărtați eticheta de identificare a produsului înainte de a implanta valva.

10.3 Depozitare

Valva ar trebui depozitată la 10–25 °C, (50–77 °F). Se recomandă verificarea stocului și rotirea la intervale regulate pentru ca valva și sistemele de implantare să fie folosite înainte de data expirării marcată pe eticheta ambalajului.

În cazul produselor despre care se constată că au fost supuse congelării sau căldurii excesive după mai mult de 3 zile de la data recepției, se consideră că deteriorarea reprezintă rezultatul condițiilor de mediu controlate de client.

Depozitați sistemul de implantare într-un loc rece și uscat.

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

ATENȚIE: Depozitați întotdeauna valva într-o zonă uscată, lipsită de contaminări. Nicio valvă care este congelată sau despre care se suspectează că a fost congelată nu trebuie utilizată pentru implant uman.

11.0 Indicații de utilizare

11.1 Instruirea utilizatorilor

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

Înainte de utilizarea sistemului valvei EDWARDS INTUITY Elite este obligatorie instruirea medicului și a personalului. Pentru a asigura un succes tehnic ridicat, sistemul valvei EDWARDS INTUITY Elite ar trebui utilizat numai de medici instruiți în tehnica de pregătire și implantare a acestora.

11.2 Accesorii

Etaloane aortice, model 1133

Folosirea unui instrument de calibrare facilitează alegerea valvei de mărime corectă pentru implantare, fiind disponibil un etalon pentru fiecare mărime de valvă. Tava (model TRAY1133) este utilizată pentru a steriliza și a depozita accesoriile înainte și ulterior utilizării. Consultați instrucțiunile de utilizare ale accesoriului adecvat pentru detalii privind curățarea, clătirea, dezinfectarea și sterilizarea etaloanelor.

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

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

ATENȚIE: Nu utilizați etaloane pentru valvă de la alți producători sau etaloane pentru alte valve Edwards Lifesciences pentru a calibra valva EDWARDS INTUITY Elite, modelul 8300AB. Poate apărea o calibrare incorectă, care poate avea ca rezultat deteriorarea valvei, lezarea localizată a țesutului nativ și/sau o performanță hemodinamică inadecvată.

ATENȚIE: Etaloanele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale etalonului pentru instrucțiuni de curățare.

11.3 Calibrarea

Decizia finală de a utiliza sistemul valvei EDWARDS INTUITY Elite ar trebui luată după ce valva aortică nativă este excizată și anulusul este debridat sau decalcificat. Pentru a susține utilizarea adecvată a dispozitivului, ar trebui efectuată o evaluare a interacțiunii potențiale între sistemul valvei EDWARDS INTUITY Elite și structurile cardiace înconjurătoare – precum inelul aortic, cuspidă anterioară a valvei mitrale și ostiumurile coronariene. Neluarea în considerare a acestor factori poate conduce la eșecul implantării și la complicații clinice, inclusiv la interferențe cu funcția valvei mitrale și la tulburări severe ale sistemului de conducere, care necesită implantarea unui stimulator cardiac permanent, dar fără a se limita la acestea.

1. Îndepărtați chirurgical cuspidă valvei native afectate sau deteriorate și efectuați debridarea așa cum ați proceda în mod normal în cazul oricărei valve chirurgicale convenționale. Debridați calciul de pe anulus, de pe tractul de ejeție al ventriculului stâng (TEVS) și de pe cuspidă anterioară a valvei mitrale. Interiorul anulusului și al TEVS ar trebui să fie neted pentru a asigura așezarea corespunzătoare a valvei protetice pentru a obține o etanșare bună și a minimiza riscul de scurgeri paravalvulare.

AVERTISMENT: Evitați debridarea excesivă în măsura în care poate avea ca rezultat leziune inelară sau poate crea creștături, poate compromite integritatea inelului aortic și/sau poate avea ca rezultat scurgere paravalvulară. Debridarea subinelară excesivă poate cauza anormalități ale sistemului de conducere.

AVERTISMENT: un TEVS sever calcificat, care nu este debridat corespunzător, poate duce la ruperea balonului în timpul umflării.

ATENȚIE: Când se selectează o valvă, trebuie să se țină cont de mărimea, vârsta și starea fizică a pacientului, în raport cu mărimea protezei, pentru a reduce la minimum posibilitatea obținerii unui rezultat hemodinamic sub nivelul optim. Selectarea finală a valvei trebuie făcută de medic în funcție de caz, după evaluarea cu atenție a tuturor riscurilor și beneficiilor pentru pacient.

Pentru valva EDWARDS INTUITY Elite se recomandă o tehnică combinată întrinelară și supra-inelară.

ATENȚIE: Nu se recomandă utilizarea doar a unei tehnici de calibrare supra-inelare pentru valva EDWARDS INTUITY Elite. Ca urmare a aspectelor întrinelare și subinelare ale valvei EDWARDS INTUITY Elite, se recomandă utilizarea ambelor tehnici de calibrare.

Calibrarea întrinelară

2. Introduceți capătul cilindrului etalonului prin aortotomie și așezați-l în rădăcina aortică și anulul.

ATENȚIE: Dacă se utilizează o aortotomie transversală și se estimează că diametrul joncțiunii sinotubulare este egal cu sau mai mic decât diametrul anulusului, se recomandă extinderea aortotomiei la sinusul non-coronarian pentru a facilita inserția etalonului și a implantului. Dacă extinderea aortotomiei nu este posibilă, nu se recomandă utilizarea produsului, întrucât amplasarea valvei printr-o joncțiune sinotubulară îngustă poate avea ca rezultat o dificultate crescută de implantare a valvei și/sau leziune aortică.

3. Calibrați valva alegând capătul cilindrului cu diametrul cel mai mare care este o potrivire confortabilă în anulul. Asigurați-vă că marginea cilindrului nu trece prin anulul (Figura 3). Marginea cilindrului reprezintă manșeta de coasere a valvei, prin urmare este menită să se așeze pe anulul și nu să treacă prin acesta.

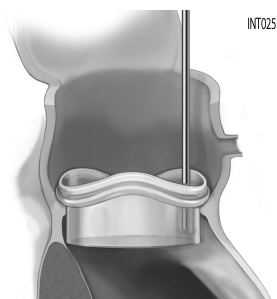


Figura 3

AVERTISMENT: Nu implantați o valvă mai mare decât mărimea indicată lângă capătul cilindrului etalonului. Ca urmare a extinderii cadrului subinelar al valvei, supradimensionarea poate duce la anormalități ale sistemului de conducere.

AVERTISMENT: Nu selectați o mărime de valvă pe baza etalonului care va încăpea prin joncțiunea sinotubulară, întrucât aceasta va duce la scurgere paravalvulară din cauza utilizării unei valve subdimensionate.

Calibrarea supra-inelară

4. Capătul de replicare al aceluiași etalon poate fi utilizat pentru a verifica potrivirea și orientarea adecvate ale secțiunii supra-inelare a valvei în rădăcina aortică. O potrivire adecvată include așezarea bună pe inelul aortic și nicio interferență a porților comisurilor valvei cu peretele aortic la joncțiunea sinotubulară sau cu ostiumurile coronariene (Figura 4). Utilizați marcasele de orientare negre de pe capătul de replicare pentru a evalua așezarea suturii de ghidare în anulul.

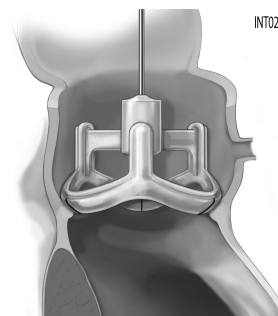


Figura 4

11.4 Instrucțiuni de pregătire

Odată ce mărimea valvei este stabilită și s-a luat decizia de a utiliza produsul, începe pregătirea sistemului de implantare și a valvei. Cateterul cu balon și dispozitivul de umflare pot fi pregătite simultan în timp ce, prin inelul aortic, se plasează trei suturi la distanțe egale, preferabil la punctul nadir al fiecărei cuspid, necesare pentru a fixa valva. Implantarea valvei este descrisă la punctul 11.5.

1. Îndepărtați sigiliul de securitate aflat peste sistemul de implantare și dispozitivul de umflare. Asigurați-vă că mărimea selectată a sistemului de implantare corespunde cu mărimea valvei.

AVERTISMENT: Înaintea utilizării, asigurați-vă că mărimea imprimată pe ambalajul sistemului de implantare corespunde cu mărimea corespunzătoare a valvei pentru care urmează să fie utilizată.

2. După deschiderea tăvii interioare, scoateți ansamblul instrument de inserție/dispozitiv de introducere a balonului (Figura 5).



Figura 5

3. Valva este furnizată într-un recipient prevăzut cu capac filetat și sigiliu de protecție. Îndepărtați sigiliul și rotiți capacul în sensul invers acelor de ceasornic pentru a deschide recipientul. Conținutul recipientului (valvă, suport și manșon) trebuie să fie manevrat într-un mod aseptice, pentru a se evita contaminarea. Exteriorul recipientului este nesteril.

AVERTISMENT: A nu se utiliza dacă sigiliile ambalajului sunt rupte sau dacă ambalajul este deteriorat. A nu se utiliza dacă valva este deteriorată.

ATENȚIE: se recomandă cu fermitate ca valva să fie deschisă numai în momentul implantării. Acest lucru este necesar pentru a reduce riscul de contaminare, deoarece este stabilit că glutaraldehida singură nu este 100% eficientă ca sterilizant împotriva tuturor agenților de contaminare posibili. Nu trebuie făcută nicio încercare de a resteriliza valva.

4. Cu valva în recipient, scoateți ansamblul instrument de inserare/dispozitiv de introducere a balonului din tavă și introduceți lateral dispozitivul de introducere a balonului prin cuspidale valvei până când atinge suportul valvei. Rotiți instrumentul de inserție în sensul acelor de ceasornic filetând dispozitivul de introducere a balonului în suportul valvei până când se oprește. Asigurați-vă că conexiunea este strânsă (Figura 6).

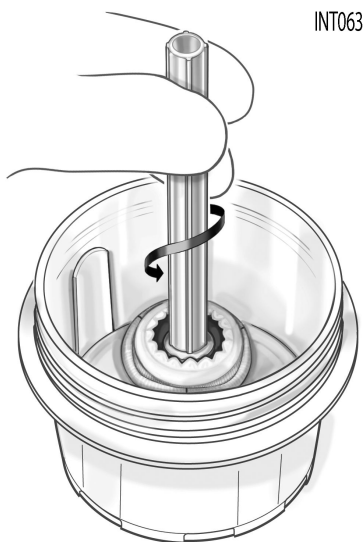


Figura 6

5. După fixare, scoateți manșonul și valva din recipient utilizând instrumentul de inserție. Confirmați că capătul proximal al dispozitivului de introducere a balonului iese prin suportul valvei, astfel cum este ilustrat. Acest lucru este necesar pentru a asigura o conexiune sigură cu sistemul de implantare (Figura 7).

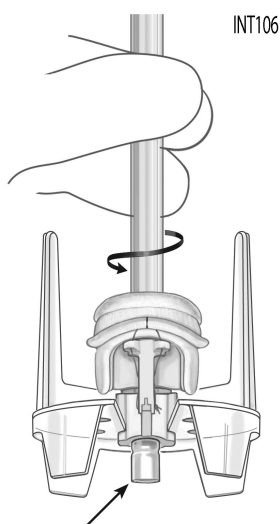


Figura 7

6. Îndepărtați manșonul din valvă astfel cum se arată în Figura 8.

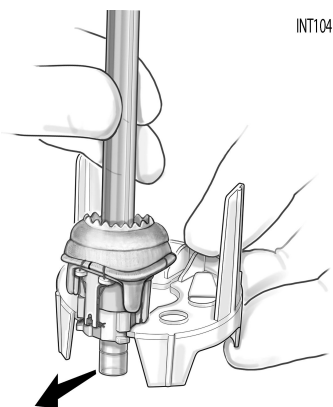


Figura 8

7. O etichetă cu un număr de serie este atașată inelului de coasere al fiecărei valve, printr-o sutură. Îndepărtați cu

atenție eticheta cu numărul de serie tăind sutura și scoțând cu atenție eticheta.

ATENȚIE: Numărul de serie trebuie comparat cu numărul înscris pe recipient și pe cardul de implant; dacă există diferențe, valva trebuie să fie trimisă înapoi nefolosită. Această etichetă nu trebuie să fie desprinsă de pe valvă până când implantul nu este iminent. Procedați cu atenție pentru a evita tăierea sau ruperea materialului inelului de coasere în timpul îndepărtării.

ATENȚIE: Asigurați-vă că toate conexiunile sistemului sunt fixate și complet cuplate înaintea utilizării.

8. Clătiți valva în ser fiziologic steril timp de 1 minut. Scufundați complet valva în soluție de clătire cu aproximativ 500 ml de ser fiziologic steril. Agitați lent bazinul sau valva în timpul ciclului de clătire. Repetați încă o dată această procedură, utilizând o nouă soluție de ser fiziologic, timp de cel puțin 1 minut. Lăsați valva scufundată în bazinul de clătire până când este implantată.

AVERTISMENT: Înainte de implantare, valva trebuie clătită cu ser fiziologic steril, pentru a reduce concentrația de glutaraldehidă.

AVERTISMENT: Nu adăugați alte soluții, medicamente sau substanțe chimice la glutaraldehidă sau la soluția de clătire, întrucât acest lucru poate avea ca rezultat o leziune tisulară ireparabilă. Leziunea poate să treacă neobservată în timpul verificărilor vizuale.

AVERTISMENT: Nu permiteți uscarea valvei. Aceasta trebuie să fie umedă tot timpul. Mențineți umiditatea țesutului prin irigare cu ser fiziologic steril pe ambele părți ale țesutului cuspidelor.

AVERTISMENT: Înaintea utilizării, asigurați-vă că mărimea imprimată pe cateterul cu balon corespunde cu mărimea corespunzătoare a valvei pentru care urmează să fie utilizată.

ATENȚIE: Nu permiteți ca țesutul cuspidelor să intre în contact cu baza sau părțile laterale ale bazinului de clătire.

ATENȚIE: Evitați contactul dintre valvă sau soluția de clătire și prosoape, pânză sau alte materiale generatoare de scame sau particule care pot fi transferate pe valvă.

9. Scoateți sistemul de implantare din tavă.
10. Scoateți capacul balonului din cateterul cu balon. Asigurați-vă că balonul nu avansează (Figura 9). În cazurile în care balonul nu avansează, acționați clema de blocare și retrageți complet balonul (Figura 10).



Figura 9

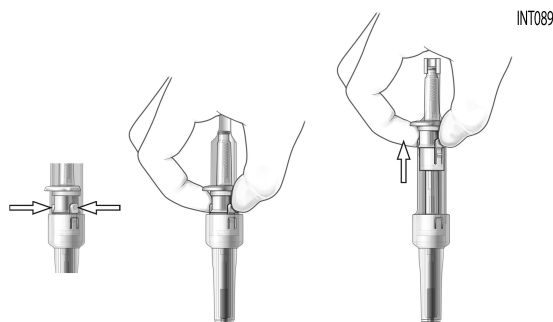


Figura 10

11. Introduceți balonul în sistemul de implantare prin suportul valvei până când structurile de angrenare ale adaptorului

se așează în interiorul celor corespundente ale suportului. Poate fi necesară o ușoară rotire pentru a alinia structurile de angrenare (Figura 11).

ATENȚIE: Dacă există orice rezistență la cuplarea adaptorului cu suportul valvei, opriți-vă și asigurați-vă că utilizați împreună cu valva sistemul de implantare de mărime corectă.

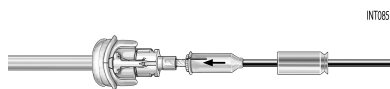


Figura 11

12. Avansați manșonul de blocare peste adaptor până când se înclichetează în poziție (Figura 12).

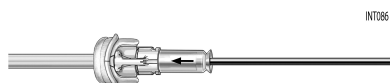


Figura 12

13. Stabilizați valva ținând tija de aluminiu maleabilă și scoateți instrumentul de inserție trăgându-l în direcția opusă valvei și suportului (Figura 13).

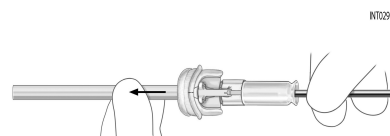


Figura 13

11.5 Implantarea valvei

1. Deoarece suturile cu comprese nu sunt recomandate, evitați amplasarea de suturi superficiale prin inelul valvei native și poziționați trei suturi la distanțe egale prin inelul valvei native, preferabil la punctul nadir al fiecărei cuspidă.

AVERTISMENT: Utilizarea suturilor cu comprese sau a suturilor monofilament nu este recomandată. Utilizarea compreselor poate crea canale de scurgere care au ca rezultat scurgeri paravalvulare. Utilizarea suturilor monofilament și capetele rezultate ale suturilor pot deteriora cuspidale.

2. Plasați fiecare sutură din inelul de coasere în poziții care corespund pozițiilor suturilor anulare.

ATENȚIE: Trebuie luate măsuri maxime de precauție la plasarea suturilor prin marginea de coasere a inelului, pentru a se evita lacerarea țesutului cuspidă.

3. Amplasați valva în anulus menținând contra-tracțiunea asupra suturilor (Figura 14).

ATENȚIE: Evitați îndoirea mânerului maleabil la un unghi mai mare de 90 de grade.

ATENȚIE: Evitați îndoirea mânerului maleabil mai mult de trei ori.

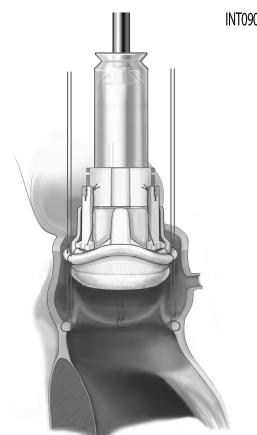


Figura 14

ATENȚIE: Nu avansați cateterul cu balon în poziția de umflare decât după ce valva este poziționată corect în anulus, pentru a evita lezarea potențială a anatomiei pacientului.

ATENȚIE: Tensiunea suturii trebuie menținută în timpul amplasării pentru a evita interferența între cadru și sutură.

4. Odată așezată, țineți valva în poziție cu ajutorul sistemului de implantare și confirmați poziția valvei în anulus. Suportii comisurilor trebuie să corespundă rămășițelor din comisurile valvei native pentru a nu obstrucționa ostiumurile coronariene.
5. Fixați valva prin intermediul unor noduri comprimate cu pense hemostatice peste inelul de coasere. Consultați Figura 15.

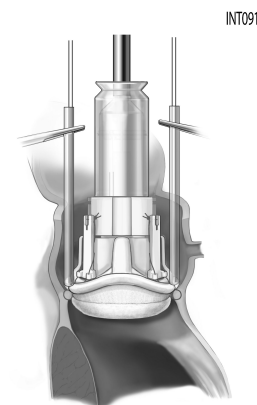


Figura 15

ATENȚIE: Asigurați-vă că nodurile sunt poziționate direct pe inelul de coasere, nu pe picioarele suportului valvei, întrucât acest lucru poate avea ca rezultat suturi slabe sau dificultate la scoaterea sistemului de implantare/suportului odată ce suturile suportului sunt tăiate.

După ce fixați nodurile, așezarea corespunzătoare a valvei ar trebui confirmată prin inspecție vizuală. În special, valva trebuie așezată ferm în sinusul non-coronarian, iar între manșeta de coasere și inelul valvei native nu ar trebui să existe niciun spațiu. Dacă este necesară ajustarea, nodurile pot fi slăbite și valva poate fi repositionată.

6. Asigurați-vă că ostiumurile coronariene nu sunt blocate, că suportii comisurilor nu interferează cu peretele aortic la joncțiunea sinotubulară și că există o opoziție bună între inelul de coasere și anulus.
7. Umpleți dispozitivul de umflare cu ser fiziologic steril și eliminați tot aerul până la un volum final de 25 cc (Figura 16).



Figura 16

8. Avansați distal cateterul cu balon până când cateterul se poziționează și se aude un „clic” (Figura 17). Asigurați-vă că stabiliți mânerul în timp ce avansați cateterul cu balon.

HVT79

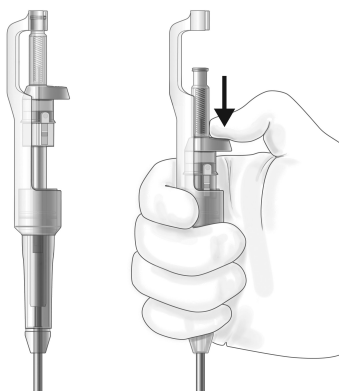


Figura 17

9. Atașați dispozitivul de umflare la portul de umflare Luer de pe cateterul cu balon (Figura 18).

HVT62

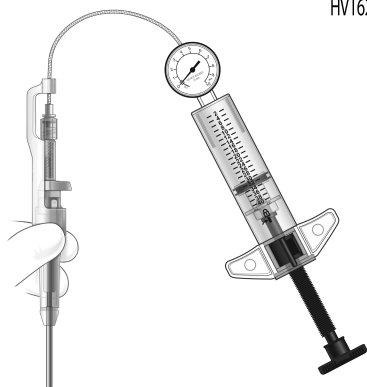


Figura 18

10. Asigurați-vă că porțiunea distală a sistemului de implantare este perpendiculară pe planul valvei și aplicați o presiune ușoară într-o direcție distală pentru a menține așezarea corespunzătoare a valvei în timpul umflării balonului.

ATENȚIE: Sistemul de implantare trebuie ținut în poziție în timpul umflării balonului pentru a asigura că valva rămâne așezată în anulus.

11. Umflați balonul la presiunea de umflare adecvată, astfel cum se arată în Tabelul 2. Procedați după cum urmează:

- Mai întâi, deblocați dispozitivul de umflare.
- Avansați pistonul până când simțiți rezistență (Figura 19).

INT015



Figura 19

- Blocați dispozitivul de umflare.
- Rotiți butonul pentru ajustări fine până când obțineți presiunile nominale recomandate și mențineți presiunea de umflare nominală (Figura 20) astfel cum este indicat pe sistemul de implantare, timp de 10 secunde.

INT019



Figura 20

ATENȚIE: este important să mențineți presiunea de umflare ținând în mod activ butonul, potrivit tabelului 2; presiunea trebuie să fie menținută timp de 10 secunde pentru a asigura o umflare corespunzătoare a cadrului.

ATENȚIE: umflarea excesivă poate cauza dilatarea excesivă a cadrului și poate avea ca rezultat deteriorarea anulusului, interferență cu sistemul de conducere/aritmie sau lezarea țesutului subinelar.

ATENȚIE: umflarea insuficientă poate cauza extinderea insuficientă a cadrului și poate avea ca rezultat scurgere paravalvulară.

12. Dacă presiunea de umflare nu este atinsă, dezumflați complet balonul prin retragerea completă a pistonului seringii. Scoateți valva și sistemul de implantare începând prin a scoate nodurile și suturile. Utilizați o valvă și un sistem de implantare noi.

ATENȚIE: Nu umflați din nou balonul. Balonul este conceput pentru a fi de unică folosință.

ATENȚIE: Nu retrageți cateterul cu balon prin suportul valvei atunci când scoateți întreg sistemul, pentru a evita o deplasare posibilă a valvei.

13. Odată ce presiunea de umflare este atinsă și menținută timp de 10 secunde, dezumflați balonul prin deblocarea dispozitivului de umflare, retrăgând complet pistonul și blocându-l în poziție retrasă (Figura 21).

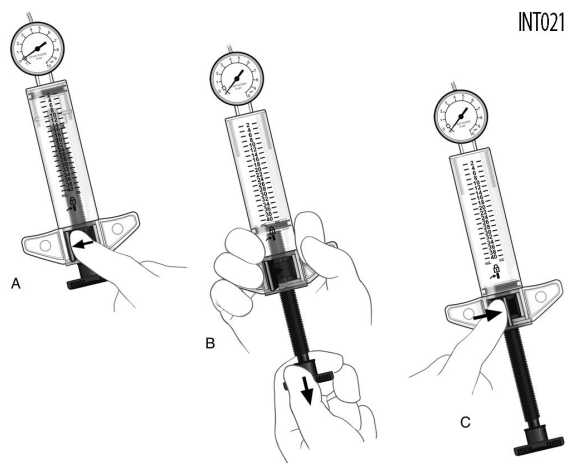


Figura 21

14. Tăiați fiecare dintre suturile suportului valvei utilizând un scalpel (Figura 22).

ATENȚIE: Evitați tăierea sau deteriorarea valvei atunci când tăiați suturile. Acest lucru poate avea ca rezultat disfuncție valvulară.

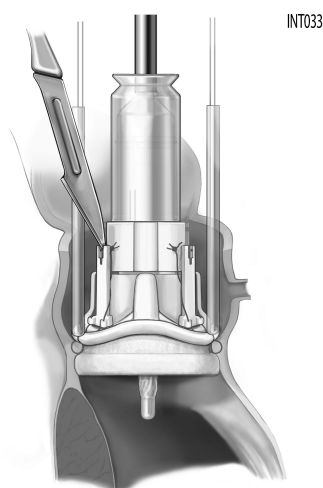


Figura 22

15. Scoateți sistemul de implantare și suportul valvei împreună.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că valva este așezată corect în anulus, că nu există spații vizibile între valvă și anulus, că ostiumurile coronariene nu sunt blocate și că suportii comisurilor nu interferează cu peretele aortic la joncțiunea sinotubulară, pentru a asigura un flux sanguin corespunzător.

16. Scoateți un nod în timp ce mențineți poziția așezată a valvei, aplicând presiune în jos pe inelul de coasere și legați sutura. Repetați procesul pentru cele două noduri rămase.

AVERTISMENT: Procedați cu atenție în timp ce îndepărtați sistemul de implantare și legați suturile, pentru a evita deplasarea valvei.

13.0 Informații calitative și cantitative

Dispozitivul conține sau încorporează țesuturi sau celule de origine animală. Cuspidele valvei sunt realizate din țesut pericardic bovin. Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% masă pe masă:

AVERTISMENT: este important să tăiați suturile aproape de noduri și să vă asigurați că capetele expuse ale suturilor nu intră în contact cu țesutul cuspidei valvei, pentru a preveni uzura din cauza contactului cu suturile (Ref. 8).

AVERTISMENT: Nu treceți cateterele sau electrozii de stimulare transvenoasă de-a curmezișul valvei, întrucât acest lucru poate cauza leziuni tisulare.

17. Închideți aortotomia conform procedurii.

11.6 Returnarea valvelor

Compania Edwards Lifesciences este interesată să obțină speciile clinice recuperate de valvă EDWARDS INTUITY Elite, pentru analiză. Vă rugăm să contactați reprezentantul local pentru a returna valvele recuperate.

- Ambalajul este nedeschis, cu bariera de protecție sterilă intactă: dacă recipientul sau ambalajul nu a fost deschis, returnați valva în ambalajul său original.
- Ambalajul este deschis, dar valva nu este implantată: valva neutilizată trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trebuie trimisă înapoi companiei. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea.
- Valva explantată: valva explantată trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trebuie trimisă înapoi companiei. În aceste condiții nu este necesară refrigerarea.

11.7 Eliminarea dispozitivelor

Dispozitivele utilizate pot fi manipulate și eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale sau neobișnuite cu privire la eliminarea dispozitivelor.

12.0 Siguranța într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM)



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că EDWARDS INTUITY Elite valva modelul 8300AB este condiționată RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea dispozitivului, într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 tesla și 3,0 tesla;
- gradient spațial maxim al câmpului de 2670 gauss/cm sau mai mic;
- rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg în modul normal de operare.

În condițiile de scanare de mai sus, se așteaptă ca modelul 8300AB să producă o creștere a temperaturii mai mică de 2,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la o distanță de aproximativ 40 mm față de modelul 8300AB în cazul scanării cu secvență de impulsuri cu ecou de gradient sau ecou de spin și un sistem IRM de 3,0 tesla. Lumenul este acoperit parțial până la integral în aceste condiții.

Se recomandă optimizarea parametrilor pentru imagistica RM.

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

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

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

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	869–1392
Fier	7439-89-6	244–630
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	190–303
Crom	7440-47-3	116–269
Cobalt	7440-48-4	112–242
Nichel	7440-02-0	88,4–209
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	61,4–120
Polidimetilsiloxan	63148-62-9	40,6–106
Molibden	7439-98-7	27,4–67,2
Dioxid de siliciu	7631-86-9	16,6–44,4
Mangan	7439-96-5	5,01–28,6
Silicon	7440-21-3	0–11,6
Cupru	7440-50-8	0–3,82
Sulfat de bariu	7727-43-7	1,18–3,03
Fibroină din mătase	9007-76-5	2,39–2,79
Dioxid de titan	13463-67-7	0,401–0,978
Carbon	7440-44-0	0–0,820
Azot	7727-37-9	0–0,765
Copolimer de polietilenă tereftalată-izoftalată	24938-04-3	0,211–0,389
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,163–0,302
Fosfor	7723-14-0	0–0,250
Octametilsiliclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,0625–0,161
Sulf	7704-34-9	0–0,136
Ceară de albine	8012-89-3	0,0770–0,104
Negru de fum	1333-86-4	0,0368–0,0588
Decametilsiliclopentasiloxan; D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodecametilsiliclohexasiloxan; D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Colorant extras din lemn de băcan	475-25-2	0,0193–0,0223
Beriliu	7440-41-7	0–0,00591
Erucamidă	112-84-5	0,00322–0,00573
2,5-bis(5-tert-butil-2-benzoxazolil)tiofenă	7128-64-5	0,000285–0,000567
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

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

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

15.0 Etichete pentru pacient

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

16.0 Informații privind identificarea dispozitivului unic de bază-identificatorul de dispozitiv (UDI-DI)

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

Următorul tabel conține UDI-DI de bază:

Produs	Model	UDI-DI de bază
Valvă EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Sistem de implantare EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Dispozitiv de umflare Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Durata așteptată de funcționare a valvei EDWARDS INTUITY Elite este sprijinită de durabilitatea preclinică, de testarea fiabilității la oboseală și de 7 ani de control clinic în cadrul studiului clinic TRANSFORM; pentru informații suplimentare cu privire la studiul clinic, consultați punctul 7.0 Studii clinice. Performanța reală pe durata de funcționare depinde de mai mulți factori biologici și poate varia foarte mult de la pacient la pacient.

18.0 Referințe

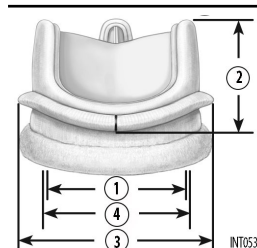
1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., 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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Tabelul 1: Dimensiuni nominale (mm) pentru valva EDWARDS INTUITY Elite

Legendă

1. Diametrul intern
2. Înălțimea profilului
3. Diametrul exterior al inelului de coasere
4. Diametrul stentului (sârmei)*

Mărime	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Diametrul intern	18	20	22	24	26
2. Înălțimea profilului	13	14	15	16	17
3. Diametrul exterior al inelului de coasere	24	26	28	30	32
4. Diametrul stentului (sârmei)*	19	21	23	25	27

*TAD (diametrul anulusui tisular)

Notă: pentru calibrare, consultați punctul 11.3 „Calibrare”

Tabelul 2: Presiune de umflare a balonului

Mărime valvă	Presiune de umflare (ATM)	Presiune nominală de spargere (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

Tabelul 3: Datele demografice aferente studiului clinic TRANSFORM

Factor	TOȚI SUBIECȚII
Vârsta la implantare	N: medie ± SD (Min-Max)
Vârsta (ani)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0–95,0)
Sex	% (n/N)
Feminin	36,0% (336/934)
Masculin	64,0% (598/934)
Clasificare NYHA	% (n/N)
Clasa I	15,1% (141/931)
Clasa II	53,3% (496/931)
Clasa III	30,0% (279/931)
Clasa IV	1,6% (15/931)
Scoruri de risc	N: medie ± SD (Min-Max)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5–31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4–14,6)

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

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

Tabelul 4: Reacții adverse observate în studiul clinic TRANSFORM

Criteriu	Timpurie (≤30 POD) N =885 n, m (%)	Tardivă (>30 POD) Ani-pacient tardivi =4326 n, m (%/an-pacient)	Absență reacție (SE) la 7 ani ^e
Mortalitatea din orice cauză	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)

Criteriu	Timpurie (≤30 POD) N =885 n, m (%)	Tardivă (>30 POD) Ani-pacient tardivi =4326 n, m (%/an-pacient)	Absență reacție (SE) la 7 ani ^e
Mortalitate asociată cu valva în cadrul studiului	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Reintervenție/repetarea operației	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Explant	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Tromboembolie	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Accident vascular cerebral	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
AIT	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Embolie non-cerebrală	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Tromboză valvulară	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Hemoragie generalizată ^a	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Hemoragie majoră	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Endocardită	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Scurgere paravalvulară (PVL) generalizată	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
Scurgere paravalvulară majoră ^b	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Disfuncție valvulară non-structurală (non-PVL) ^c	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Migrarea valvei/embolie	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Poziționarea greșită a valvei	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Instabilitate a valvei	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Deplasarea valvei	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Stenoză de valvă	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemoliză	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Deteriorare structurală a valvei	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Tulburări ale sistemului de conducere noi sau agravate asociate cu dispozitivul ^a	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Necesită implantarea unui stimulator cardiac ^d	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Nu necesită implantarea unui stimulator cardiac	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Implantarea unui stimulator cardiac în locație ^d	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

„n” este numărul de subiecți cu reacție; „m” este numărul de reacții; LPY: ani-pacient tardivi; ratele reacțiilor timpurii sunt raportate ca n/N; ratele liniarizate ale reacțiilor tardive sunt raportate ca m/LPY.

^a Începând cu 11 decembrie 2017, reacțiile de tip hemoragie generalizată și de tip tulburări ale sistemului de conducere sunt raportate de locație. Înaintea modificării respective, reacțiile de tip hemoragie generalizată și de tip tulburări ale sistemului de conducere erau adjuocate de CEC.

^b PVL majore sunt PVL de orice grad care au ca rezultat o intervenție sau care sunt considerate SAE.

^c NSVD (non-PVL) include orice caz de poziționare greșită, migrare sau deplasare a valvei raportată de ECL. Constatările ECL pentru oscilare sau dehiscentă moderată sunt considerate atât poziționare greșită a valvei, cât și instabilitate a valvei, dar sunt luate în considerare o singură dată în calculul global al NSVD (non-PVL).

^d Pentru tulburările sistemului de conducere cardiac care necesită implantarea unui stimulator cardiac, N este numărul de subiecți eligibili pentru criteriu (829), iar LPY include numai controlul pentru subiecții eligibili pentru acest criteriu (4108).

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

Tabelul 5: Clasificarea NYHA în cadrul studiului clinic TRANSFORM la momentul de referință, la 1 an, la 5 ani și la 7 ani

Clasa NYHA	NYHA la momentul de referință % (n/N)	NYHA la 1 an % (n/N ¹)	NYHA la 5 ani % (n/N ¹)	NYHA la 7 ani % (n/N ¹)
Clasa I	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)
Clasa II	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)
Clasa III	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)

Clasa NYHA	NYHA la momentul de referință % (n/N)	NYHA la 1 an % (n/N ¹)	NYHA la 5 ani % (n/N ¹)	NYHA la 7 ani % (n/N ¹)
Clasa IV	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹ Procentele se bazează pe numărul de subiecți care au o evaluare NYHA postoperatorie.

Tabelul 6: Parametrii hemodinamici în cadrul studiului clinic TRANSFORM

Vizită de control	19 mm n: medie ±SD	21 mm n: medie ±SD	23 mm n: medie ±SD	25 mm n: medie ±SD	27 mm n: medie ±SD	Total n: medie ±SD
EOA (cm²)						
1 AN	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 ANI	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 ANI	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
Gradient mediu (mmHg)						
1 AN	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 ANI	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 ANI	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 este numărul de subiecți cu date la vizita specifică.

Tabelul 7: Datele demografice aferente studiului clinic TRITON

Factor	TOȚI SUBIECȚII
Vârsta la implantare	N: medie ± SD (Min-Max)
Vârsta (ani)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0–92,0)
Sex	% (n/N)
Feminin	49,1% (141/287)
Masculin	50,9% (146/287)
Clasificare NYHA	% (n/N)
Clasa I	4,9% (14/283)
Clasa II	41,7% (118/283)
Clasa III	50,2% (142/283)
Clasa IV	3,2% (9/283)
Scoruri de risc	N: medie ± SD (Min-Max)
EuroSCORE logistic (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2–50,7)

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

Clasificarea NYHA și EuroSCORE logistic nu sunt disponibile pentru 4 subiecți.

Tabelul 8: Reacții adverse observate în cadrul studiului clinic TRITON

Criteriu	Timpurie (≤30 POD) N =287 n, m (%)	Tardivă (>30 POD) Ani-pacient tardivi =1206 n, m (%/an-pacient)	Absență reacție (SE) la 1 an
Mortalitate	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Mortalitate asociată valvei	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Reintervenție/repetarea operației	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Explant	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Tromboembolie	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Tromboză valvulară	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Hemoragie generalizată	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Hemoragie majoră	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)

Criteriu	Timpurie (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Tardivă (> 30 POD) Ani-pacient tardivi = 1206 n, m (%/an-pacient)	Absență reacție (SE) la 1 an
Endocardită	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Scurgere paravalvulară (PVL) generalizată	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)
PVL majoră	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)
Hemoliză	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)
Deteriorare structurală a valvei	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

„n” este numărul de subiecți care prezintă reacția; „m” este numărul de reacții; LPY: ani-pacient tardivi. Ratele reacțiilor timpurii sunt raportate ca n/N; ratele liniarizate ale reacțiilor tardive sunt raportate ca m/LPY

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

Tabelul 9: Clasificarea NYHA în cadrul studiului clinic TRITON la momentul de referință, la 1 an și la 5 ani

Clasa NYHA	NYHA la momentul de referință % (n/N)	NYHA la 1 an % (n/N)	NYHA la 5 ani % (n/N)
Clasa I	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
Clasa II	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
Clasa III	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
Clasa IV	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

N este numărul de subiecți cu clasa NYHA cunoscută la vizita specifică.

Tabelul 10: Parametrii hemodinamici în cadrul studiului clinic TRITON

Vizită de control	19 mm n: medie $\pm$ SD	21 mm n: medie $\pm$ SD	23 mm n: medie $\pm$ SD	25 mm n: medie $\pm$ SD	27 mm n: medie $\pm$ SD	Total n: medie $\pm$ SD
EOA (cm²)						
1 AN	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 ANI	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
Gradient mediu (mmHg)						
1 AN	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 ANI	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

Tabelul 11: Rate de implantare a unui stimulator cardiac permanent

Studiu/dispozitiv	Populație de pacienți	Rata de implantare a unui stimulator cardiac permanent
TRANSFORM	Implantare a unui stimulator cardiac permanent din orice cauză, toți pacienții	12,3% (Ref. 11)
	Implantare a unui stimulator cardiac permanent din orice cauză, toți pacienții, fără anomalități ale sistemului de conducere la momentul de referință	6,6% (Ref. 11)
TRITON	Toți subiecții < 30 de zile	6,9% (Ref. 12)
Valve cu implantare rapidă	Raportate în literatură de specialitate variată	1,7%–28,6% (Ref. 13)
Valve aortice chirurgicale	Raportate în literatură de specialitate variată	3%–11% (Ref. 11)

Legendă de simboluri

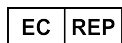
	Română
	Număr model
	A nu se reutiliza
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură
	Sterilizat cu substanțe chimice lichide
	Sterilizat prin iradiere
	Stocați într-un loc rece și uscat
	A se utiliza produsul dacă este afișată indicația
	Sistem cu barieră sterilă individuală cu ambalaj protector la exterior

	Română
	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Cantitate
	Data expirării
	Număr de serie
	Identificator unic al dispozitivului
	Mărime
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	A nu se utiliza produsul dacă este afișată indicația
	Condiționat RM

	Română
	Non pirogen
	Dispozitiv medical
	Conține material biologic de origine animală
	Conține substanțe periculoase
	Cuprins
	Conformitate Européenne (marcaj CE)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Importator



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



09/23
10055599001 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