



Edwards

Aortni zalisak INSPIRIS RESILIA, model 11500A

Upute za upotrebu

Pogledajte slike od 1 do 11 na stranicama 12 i 13.



1.0 Opis proizvoda i dodatnog pribora

1.1 Opis proizvoda

Aortni zalisak INSPIRIS RESILIA, model 11500A trolisni je zalisak sa stentom koji se sastoji od goveđeg perikardijalnog tkiva RESILIA postavljenog na fleksibilni okvir. Zalisak se čuva u uvjetima suhog pakiranja i stoga ne zahtijeva ispiranje prije implantacije. Sustav zaliska dostupan je u veličinama 19, 21, 23, 25, 27 i 29 mm. Pogledajte Tablicu 1 za nazivne dimenzije.

1.1.1 Tkivo RESILIA

Tkivo RESILIA izrađeno je primjenom nove tehnologije Edwards Integrity Preservation. Tehnologija uključuje stabilan antikalcifikacijski postupak koji trajno blokira zaostale aldehidne skupine za koje je poznato da se vežu s kalcijem. Tehnologija također primjenjuje očuvanje tkiva glicerolom koji zamjenjuje tradicionalno čuvanje u tekućim otopinama poput glutaraldehida. Metoda čuvanja eliminira izlaganje tkiva preostalim nevezanim aldehidnim skupinama koje se često nalaze u otopinama glutaraldehida za čuvanje i osigurava dugotrajnu zaštitu kolagena.

Kombinirani utjecaj stabilnog pokrivanja tehnologije Edwards Integrity Preservation i značajke glicerolizacije čini ga vrhunskim, otpornim tkivom. U mladim ovcama zalisci s tkivom RESILIA pokazali su statistički značajno smanjenje kalcifikacije listića ($p = 0,002$) i značajno poboljšanje hemodinamske učinkovitosti ($p = 0,03$) u usporedbi s komercijalno dostupnim zaliscima perikardijalnog tkiva (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardna mitralna bioproteza, model 6900P) (ref. 1 i 2). Nisu dostupni klinički podaci kojima se procjenjuje dugoročni utjecaj tkiva RESILIA na pacijente. Prikupljaju se dodatni klinički podaci za do 10 godina praćenja radi praćenja sigurnosti i učinkovitosti tkiva RESILIA.

1.1.2 Struktura zaliska

Okvir je dizajniran tako da se može prilagoditi na otvoru i na komisurama. Prilagodljivost podupirača komisura ima za cilj smanjiti šok opterećenja na komisurama zaliska i slobodnom rubu listića (ref. 3). Prilagodljivost otvora ima za cilj smanjiti pritisak na listiće. Koncept prilagodljivog otvora temelji se na

fiziologiji i mehanici prirodnih srčanih zaliska i prijavljenim iskustvima s implantacijom homografta bez stenta (ref. 4 i 5).

Lagani žičani oblik izrađen je od legure kobalta i kroma otporne na koroziju odabrane zbog svoje vrhunske elastičnosti i karakteristika otpornosti na zamor i prekriven je poliesterskom tkaninom.

Kao i u bioprotezi aorte Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX, tanka traka od legure kobalta i kroma i potporna poliesterska traka okružuju bazu zaliska ispod žičanog okvira, pružajući strukturalnu podršku za otvor.

U aortnom zalisku INSPIRIS RESILIA, krajevi trake od legure kobalta i kroma pričvršćeni su poliesterskom stezljivom ovojnicom na veličinama 19 – 25 mm kako bi se omogućilo širenje unutarnjeg otvora zaliska. Poliesterska potporna traka omogućuje širenje na svakoj komisuri kada je izložena radijalnim silama.

Zalisci s proširivim trakama (veličine 19 – 25 mm) (slika 1) održavat će stabilan promjer na implantatu i u intrakardijalnim uvjetima, što je pokazano tijekom ispitivanja otpornosti na kompresiju i ispitivanja ubrzanog trošenja.

U veličinama 27 i 29 mm slobodni krajevi trake od legure kobalta i kroma trajno su pričvršćeni pomoću zavarenog spoja. Pogledajte slike 3 do 5 za usporedbu između aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA i bioproteze aorte Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Na žičani oblik pričvršćen je prsten za šivanje od silikonske gume koji je prekriven poroznom, bešavnom tkaninom od politetrafluoretilena (PTFE) koji olakšava urastanje tkiva i inkapsulaciju. Aortni prsten za šivanje valovit je tako da odgovara nativnom korijenu aorte. Prilagodljivost prstena za šivanje olakšava koaptaciju između zaliska i često nepravilnog ili kalcificiranog osnovnog tkiva.

Kako bi se olakšala implantacija kod pacijenata s malim korijenima aorte, model 11500A ima nisku visinu profila. Prsten za šivanje ima tri jednako razmaknuta crna svilenka markera za šavove u središtima kuspisa za pomoć u orijentaciji zaliska i postavljanju šava. Promjene trake od legure kobalta i kroma i poliesterske trake ne utječu na postavljanje šava ili tehniku implantacije.

Držač je pričvršćen koncem na zalisak radi lakšeg rukovanja i šivanja zaliska tijekom implantacije. Kirurg može lako odvojiti držač. (Pogledajte **odjeljak 10.4 Implantacija proizvoda**.)

Slično ostalim bioprotetskim zaliscima tvrtke Edwards, žičani oblik od legure nikla i kobalta u modelu 11500A može se identificirati fluoroskopijom. To omogućuje identifikaciju rubova dotoka i izlaza zaliska.

1.2 Tehnologija VFit

Tehnologija VFit dostupna je u modelu 11500A veličina 19 – 25 mm. Ova tehnologija uključuje dvije nove značajke osmišljene za potencijalne buduće postupke zaliska u zalisku (ViV): fluoroskopski vidljive markere veličine i zonu proširenja.

Fluoroskopski vidljivi marker veličine osmišljen je kao pomoć liječniku u određivanju veličine kirurškog zaliska nakon implantacije. Prikaz markera veličine komisura za veličine 19 – 25 mm prikazan je na slici 2.

UPOZORENJE: MARKER VELIČINE ODGOVARA OZNAČENOJ VELIČINI ZALISKA NA ZALISKU INSPIRIS RESILIA I NIJE ZAMJENA ZA TRENUTAČNE TEHNIKE ODREĐIVANJA

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA i VFit zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

VELIČINE KOJE SE PREPORUČUJU ZA UPOTREBU U TRANSKATETERSKIM POSTUPCIMA. Promjenjivost anatomije pacijenta i kvaliteta slike mogu utjecati na vidljivost markera veličine i dovesti do pogrešnog određivanja veličine zaliska.

Zona proširenja dizajnirana je za rješavanje povećanog rizika od smrtnosti povezanog s postupkom ViV u manjim kirurškim zaliscima (ref. 6). Kako bi se riješili ti rizici, zona proširenja omogućuje povećani raspon promjera i veći otvor za planiranje postupka i implantaciju ViV. S obzirom na to da je veće područje otvora općenito povezano s nižim gradijentima (ref. 7), zona proširenja može poboljšati gradijente ViV-a nakon zahvata u usporedbi s ViV-om u kirurškim zaliscima koji se ne šire.

Aktivacija zone proširenja postiže se primijenjenom radijalnom silom transkatetskog zaliska.

UPOZORENJE: Određivanje veličine zaliska u zalisku za zalisk INSPIRIS RESILIA provjereno je samo s određenim transkatetskimi srčanim zaliscima društva Edwards. Upotreba drugih transkatetskih zaliska može rezultirati embolizacijom unutra usidrenih transkatetskih uređaja ili rezultirati rupturom prstena.

Pogledajte odgovarajuće upute za upotrebu transkatetskog zaliska za pravilno određivanje veličine za postupke zaliska u zalisku.

Nije se procjenjivala dugoročna izdržljivost prilikom ispitivanja ViV-a s modelom 11500A. Utjecaj urastanja tkiva na značajku proširivanja zaliska nije procjenjivan. Širenje nije procjenjivano za samošireće transkatetske srčane zaliske. Ovi rezultati nisu promatrani u kliničkim ispitivanjima za utvrđivanje sigurnosti i učinkovitosti modela 11500A za upotrebu u postupcima ViV-a. Proširenje nije pokazalo poboljšanu hemodinamsku učinkovitost za ViV u usporedbi s modelom 3300TFX.

VAŽNA UPOZORENJA VEZANA U VEZI S PROŠIRENJEM POJASA:

NEMOJTE PROVODITI POSTUPKE BALONSKE AORTNE VALVULOPLASTIKE NA OVOM ZALISKU ZA VELIČINE 19 – 25 mm. Iako će zalisk održati stabilan promjer pri implantaciji i tijekom intrakardijalnih stanja, promjer ovog zaliska proširit će se ako se primijeni radijalna sila, kao što je to tijekom balonske aortne valvuloplastike. Time se može proširiti zalisk, što može uzrokovati aortnu nesposobnost.

NEMOJTE PRILAGOĐAVATI PROMJER ZALISKA POMOĆU ZONE PROŠIRENJA TIJEKOM IMPLANTACIJE KIRURŠKOG ZALISKA. Zona proširenja nije osmišljena kao mogućnost za kompresiju ili proširenje tijekom implantacije kirurškog zaliska. To će uzrokovati oštećenje zaliska i može dovesti do aortne nesposobnosti.

1.3 Instrumenti za određivanje veličine i plitica

Upotreba instrumenta za određivanje veličine olakšava odabir ispravne veličine zaliska za implantaciju. Prozirni instrumenti za određivanje veličine modela 1133 omogućuju izravno promatranje njihovog pristajanja u prsten. Svaki se instrument za određivanje veličine sastoji od ručke s drugačijom konfiguracijom za određivanje veličine na svakom kraju (pogledajte sliku 6). Na jednoj strani ručke nalazi se cilindrični kraj s integriranim rubom koji odražava geometriju prstena za šivanje zaliska. Na drugoj strani ručke nalazi se kraj koji replicira zalisk i odražava geometriju prstena za šivanje zaliska kao i visinu i položaj potpornja stenta. Instrument za određivanje veličine dostupan je za sve veličine zaliska 11500A (19, 21, 23, 25, 27 i 29 mm). Cjelokupan komplet instrumenata za određivanje veličine smješten je na pladnju, model TRAY1133.

1.4 Držač zaliska i ručka

Zalisk modela 11500A ima integrirani jednokratni držač. Savitljiva ručka (model 1111 ili model 1126) pričvršćuje se na držač u vrijeme operacije.

Prednosti ovog proizvoda uključuju poboljšanje funkcije i duže trajanje aortnog zaliska, akutno olakšanje simptoma te poboljšanje morbiditeta i mortaliteta.

2.0 Namjena i indikacije za upotrebu

Aortni zalisk INSPIRIS RESILIA, model 11500A, namijenjen je za upotrebu kao zamjena srčanog zaliska.

Aortni zalisk INSPIRIS RESILIA, model 11500A, indiciran je za pacijente kojima je potrebna zamjena nativnog ili protetskog aortnog zaliska.

3.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije povezane s upotrebom aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA.

4.0 Upozorenja

Ovaj je proizvod osmišljen, namijenjen i distribuiran **SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon sterilne ponovne obrade. Uslijed ponovne sterilizacije može doći do ozljede ili infekcije jer proizvod možda neće raditi kako je predviđeno.**

NEMOJTE ZAMRZAVATI ILI IZLAGATI ZALISTAK EKSTREMNOJ VISOKOJ TEMPERATURI. Izlaganje zaliska ekstremnim temperaturama učinit će proizvod neprikladnim za upotrebu.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI zalistak u sljedećim slučajevima:

- vrećica od folije, zatvorene plitice ili poklopci otvoreni su, oštećeni ili prljavi
- istekao je rok trajanja, ili
- u slučaju pada, oštećenja ili bilo kojeg pogrešnog rukovanja.

Prethodno navedeni slučajevi mogu dovesti do dehidracije tkiva, kontaminacije i/ili narušavanja sterilnosti.

Ako se zalisk ošteti tijekom umetanja, ne pokušavajte ga popraviti.

NE IZLAŽITE zalistak otopinama, kemikalijama, antibioticima itd. osim sterilnoj slanoj fiziološkoj otopini. Uslijed toga može doći do nepopravljivog oštećenja tkiva listića koje možda neće biti vidljivo vizualnim pregledom.

NEMOJTE HVATATI tkivo listića instrumentima niti uzrokovati bilo kakvo oštećenje zaliska. Čak i najmanja perforacija tkiva listića s vremenom se može povećati i uzrokovati značajno oštećenje funkcije zaliska.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PREVELIK ZALISAK. Upotreba prevelikog zaliska može uzrokovati oštećenje zaliska ili lokalizirana mehanička naprezanja, što zauzvrat može dovesti do ozljede srca ili oštećenja tkiva listića, izobličenja stenta i regurgitacije.

NEMOJTE POVLAČITI KATETERE ili elektrode za transvensku elektrostimulaciju preko zaliska jer oni mogu dovesti do oštećenja tkiva. Morate biti oprezni kada prolazite kirurškim instrumentom preko zaliska kako biste izbjegli oštećenje tkiva listića.

Kao i kod svakog implantiranog medicinskog proizvoda, postoji mogućnost da se u pacijenta razvije imunološka reakcija. Popis materijala i tvari sadržanih u proizvodu potražite u odjeljku 12.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci. Pacijenti s preosjetljivošću na kobalt, krom, nikal, molibden, mangan, ugljik, berilij, željezo, glicerol i goveđe tkivo mogu

imati alergijsku reakciju na te materijale. Potreban je oprez u pacijenata preosjetljivih na te materijale.

U postupku izrade proizvoda nije upotrebljavan lateks, ali je možda proizveden u okruženju koje sadrži lateks.

5.0 Štetni događaji

5.1 Uočeni štetni događaji

Kao i kod svih protetskih srčanih zaliska, s upotrebom tkivnih zaliska mogu biti povezani ozbiljni štetni događaji koji ponekad dovode i do smrti. Osim toga, u različitim intervalima (sati ili dani) mogu se pojaviti štetni događaji zbog individualne reakcije pacijenta na implantirani proizvod ili zbog fizičkih ili kemijskih promjena komponenti, osobito onih biološkog podrijetla, uslijed čega može biti potrebna ponovna operacija i zamjena protetskog proizvoda.

Aortni zalisak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, sličnog je dizajna kao perikardna bioproteza aorte Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX.

Štetni događaji povezani s upotrebom perikardijalne bioproteze Carpentier-Edwards PERIMOUNT pronađeni u literaturi i izvješćima primljenima putem sustava za nadzor proizvoda u skladu s propisima u Sjedinjenim Američkim Državama kojima se utvrđuju dobre proizvođačke prakse, odjeljak 820.198, uključuju stenoza, regurgitaciju kroz neispravan zalistik, perivalvularno propuštanje, endokarditis, hemolizu, tromboemboliju, trombotsku opstrukciju, hemoragijsku dijatezu povezanu s upotrebom antikoagulacijske terapije i neispravnosti zaliska zbog iskrivljenja na implantatu, pucanja žičanog oblika ili fizičkog ili kemijskog propadanja komponenti zaliska. Vrste propadanja tkiva uključuju infekciju, kalcifikaciju, zadebljanje, perforaciju, degeneraciju, abraziju šavom, oštećenje instrumenta i odvajanje listića s potporna stenta zaliska. Mogu biti prisutne ove komplikacije, kao što su abnormalni šum na srcu, kratkoća daha, netolerancija na tjelovježbu, dispneja, ortopneja, anemija, vrućica, aritmija, hemoragija, prolazni ishemijski napadaj, moždani udar, paraliza, nizak minutni volumen srca, plućni edem, kongestivno zatajenje srca, zatajenje srca i infarkt miokarda.

5.2 Potencijalni štetni događaji

Štetni događaji koji se povezuju s upotrebom zaliska i kirurškim postupkom uključuju sljedeće:

- alergijska reakcija
- angina
- prsten (oštećenje, disekcija, pucanje)
- disekcija arterije
- aorta (oštećenje, disekcija, pucanje)
- oštećenje korijena aorte
- asistola i/ili srčani zastoј
- krvarenje
 - periproceduralni ili postproceduralni
 - povezani s antikoagulacijom
 - tamponada perikarda
 - hematoma
 - cerebrovaskularni
- krv – anemija
- krv – koagulopatija
- krv – hemoliza / hemolitička anemija
- promjena krvnog tlaka (hipotenzija, hipertenzija)
- srčano – aritmije / poremećaji provođenja
- kardiogeni šok
- okluzija ušća koronarne arterije
- duboka venska tromboza (DV)
- diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC)

- embolija
 - endokarditis
 - pucanje/ruptura jednjaka
 - hipoksemija
 - infekcija – lokalna, rana ili sustavna
 - zatajenje organa u više sustava (MOF)
 - infarkt miokarda
 - neurološki događaji
 - moždani udar (CVA)
 - prolazni ishemijski napadaj (TIA)
 - perikardni izljev
 - pleuralni izljev
 - upala pluća
 - protetska insuficijencija – regurgitacija/stenoza
 - plućni edem
 - smanjena tolerancija vježbanja
 - zatajenje bubrega, akutno
 - bubrežna insuficijencija
 - zatajenje dišnog sustava
 - trombocitopenija (ne heparinom izazvana trombocitopenija (HIT))
 - trombocitopenija, izazvana heparinom (HIT)
 - tromboembolija
 - arterijska, venska, periferna, centralna
 - transvalvularno ili valvularno propuštanje
 - izmještanje/nestabilnost zaliska
 - zalisak – nestrukturna disfunkcija
 - paravalvularno propuštanje
 - zaglavljivanje listića
 - oštećenje tkiva listića (instrumentima/šavovima)
 - panus
 - neusklađenost proteze pacijenta (PPM) (zbog neodgovarajuće veličine)
 - izobličenje na implantatu
 - zalisak – strukturalna disfunkcija / propadanje
 - zalisak – tromboza
 - lom ili izobličenje žičanog oblika / stenta zaliska
- Kalcificirajuća i nekalcificirajuća (fibrotična) degeneracija umjetnih bioloških zaliska prijavljena je kod upotrebe kemoradioterapije za liječenje malignih stanja (ref. 8 i 9).
- Uslijed tih komplikacija može doći do sljedećeg:
- ponovna operacija
 - eksplantacija
 - trajni invaliditet
 - smrt

6.0 Klinička ispitivanja

Klinička sigurnost i učinkovitost aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA, model 11500A, utvrđena je na temelju podataka o ishodima ispitivanja COMMENCE. Svrha tog ispitivanja bila je procijeniti sigurnost i učinkovitost tkiva RESILIA, pakiranja i sterilizacije.

Ispitivanje COMMENCE otvoreno je, prospektivno, nerandomizirano, multicentrično ispitivanje bez istodobnih ili usklađenih kontrola. Nakon pretkirurške procjene ispitanici se prate godinu dana kako bi se procijenila primarna sigurnost i učinkovitost. Ispitanici se nakon toga prate jednom godišnje u trajanju od minimalno pet godina nakon operacije. U tijeku je dugoročno praćenje nakon pet godina.

Cilj ispitivanja COMMENCE potvrditi je da obrada tkiva, sterilizacija zaliska i pakiranje perikardne bioproteze aorte

Edwards, model 11000A, ne postavljaju nova pitanja o sigurnosti i učinkovitosti kod ispitanika kojima je potrebna zamjena njihovog izvornog ili protetskog aortnog zaliska.

Ispitna populacija sastoji se od odraslih ispitanika (18 godina ili više) s dijagnosticiranom bolešću aortnog zaliska koja zahtijeva planiranu zamjenu izvornog ili protetskog aortnog zaliska. Dopuštena je istodobna operacija koronarne prenosnice i resekcija i zamjena uzlazne aorte iz sinotubularnog spoja bez potrebe za cirkulatornim arestom.

Isključeni su kandidati u ispitivanju s prethodnom operacijom zaliska koja je uključivala implantaciju protetskog zaliska ili prstena za anuloplastiku koji ostaju *in situ*. Isključeni su istodobni popravak ili zamjena zaliska. Nisu dopušteni kirurški postupci izvan područja srca. Razne kliničke slike i povijesti mogu uzrokovati isključenje iz ispitivanja.

Razdoblje izvješćivanja za ispitivanje aortne ispitne skupine za COMMENCE bilo je od siječnja 2013. do travnja 2021. U trenutku zaključavanja baze podataka uključena su šesto devedeset četiri (694) ispitanika u dvadeset sedam (27) ispitivačkih centara u SAD-u i Europi. Od upisane populacije, u šesto osamdeset devet (689) ispitanika uspješno je implantiran model 11000A i napustili su operacijsku dvoranu s ispitivanim zaliskom.

Tablica 2 prikazuje demografske podatke ispitivanja, NYHA klasifikaciju i ocjene rizika; tablica 3 navodi uočene stope štetnih događaja tijekom ispitivanja; tablica 4 prikazuje podatke klasifikacije NYHA-a na početku, nakon 1 i 5 godina praćenja; a u tablici 5 navedeni su hemodinamski parametri nakon 1 i 5 godina.

7.0 Individualizacija liječenja

Primatelji umjetnog biološkog srčanog zaliska trebaju primati antikoagulacijsku terapiju, osim ako je kontraindicirana, tijekom početnih faza nakon implantacije, što određuje liječnik na individualnoj osnovi i u skladu sa smjernicama (ref. 10 i 11). U pacijenata s rizičnim faktorima za tromboemboliju treba razmotriti mogućnost dugoročne antikoagulacijske i/ili antitrombotične terapije. Smjernice također preporučuju kako pacijente s disfunkcijom i profilaksom umjetnog biološkog zaliska liječiti od infektivnog endokarditisa (ref. 10 i 11).

7.1 Razmatranja pri odabiru umjetnog biološkog zaliska

Konačnu prosudbu o skrbi za određenog pacijenta moraju donijeti pružatelj zdravstvene skrbi i pacijent uzimajući u obzir sve okolnosti koje je pacijent iznio. Smjernice ESC/EACTS (ref. 10) i ACC/AHA (ref. 11) sadrže potpune preporuke za odabir umjetnog biološkog zaliska.

Društvo Edwards potiče kirurge da sudjeluju u dostupnim registrima kada aortni zalisk INSPIRIS RESILIA implantiraju u mlađe pacijente.

7.2 Specifične populacije pacijenata

Sigurnost i učinkovitost modela zaliska 11500A nije utvrđena za sljedeće specifične populacije jer nije ispitivana u tim populacijama:

- trudnice
- dojilje
- pacijenti s abnormalnim metabolizmom kalcija (npr. kronično zatajenje bubrega, hiperparatireoidizam)
- pacijenti s aneurizmatiskim degenerativnim stanjima aorte (npr. cistična nekroza medije, Marfanov sindrom)
- djeca i adolescenti
- pacijenti s preosjetljivošću na metalne legure koje sadržavaju kobalt, krom, nikal, molibden, mangan, ugljik, berilij i željezo
- pacijenti s preosjetljivošću na lateks
- pacijenti s preosjetljivošću na tkivo s alfa-gal antigenom.

8.0 Podaci o savjetovanju pacijenata

Savjetuje se pažljivo i kontinuirano medicinsko praćenje (barem godišnjim posjetom liječniku) kako bi se komplikacije povezane sa zaliskom, osobito one povezane s nedostacima u materijalu, mogle dijagnosticirati i pravilno otkloniti. Pacijenti sa zaliscima izloženi su riziku od bakterijemije (npr. podvrgavanje stomatološkim zahvatima) i treba im savjetovati profilaktičku terapiju antibioticima.

Pacijente treba poticati da uvijek nose svoju karticu implantata i da prije liječenja svoje pružatelje zdravstvenih usluga obavijeste o tome da imaju implantat.

Preporučuje se da se pacijenti upoznaju s upozorenjima, mjerama predostrožnosti, kontraindikacijama, mjerama koje se trebaju poduzeti i ograničenjima upotrebe povezanim s aortnim zaliskom INSPIRIS RESILIA, model 11500A.

9.0 Način isporuke

9.1 Pakiranje

Aortni zalisk INSPIRIS RESILIA, model 11500A, isporučuje se sterilan i apirogen, u pakiranju s pliticom s dvostrukom barijerom. Zalisk je steriliziran etilen-oksikom. Neto sadržaj pakiranja jedan je (1) zalisk. Pakiranje s dvostrukom pliticom nalazi se u vrećici od folije koja se nalazi u kartonu. Nakon primitka kartona pregledajte ima li na vanjskom dijelu znakova oštećenja.

Svaki se zalisk nalazi u kutiji s pokazateljem temperature vidljivim kroz prozorčić na bočnoj ploči. Pokazatelj temperature namijenjen je za prepoznavanje proizvoda koji su bili izloženi kratkotrajnim ekstremnim temperaturama. Nakon što primite zalisk, odmah provjerite pokazatelj i pogledajte naljepnicu na kutiji kako biste potvrdili da je u upotrebljivom stanju. Ako upotrebljivo stanje nije vidljivo, nemojte upotrebljavati zalisk i obratite se lokalnom dobavljaču ili predstavniku tvrtke Edwards Lifesciences kako biste dogovorili odobrenje povrata i zamjenu.

UPOZORENJE: Pažljivo pregledajte zalistak prije implantacije i potražite dokaze o izloženosti ekstremnoj temperaturi ili drugim oštećenjima. Izlaganje zalistka ekstremnim temperaturama učinit će proizvod neprikladnim za uporabu.

9.2 Čuvanje

Aortni zalisk INSPIRIS RESILIA, model 11500A, potrebno je čuvati na temperaturi od 10 °C do 25 °C (50 °F do 77 °F) u aluminijskoj vrećici i kartonskoj kutiji.

10.0 Upute za upotrebu

10.1 Obuka liječnika

Tehnike za implantaciju ovog zaliska slične su onima koje se upotrebljavaju za svaki aortni kirurški zalisk sa stentom. Nije potrebna posebna obuka ili posebne ustanove osim onih koje su potrebne za kirurške postupke na srcu za implantaciju modela 11500A.

Primarni ciljani korisnici su kardiokirurzi koji izvode zamjene zaliska i osoblje (medicinske sestre i tehničari u operacijskoj sali) koji su odgovorni za pripremu i implantaciju aortnih ili mitralnih zaliska.

10.2 Određivanje veličine

UPOZORENJE: Držači zaliska i dijelovi ručki te instrumenata za određivanje veličine nisu rendgenski vidljivi i ne mogu se locirati s pomoću vanjskog uređaja za snimanje. Olabavljeni dijelovi u vaskulaturi mogu izazvati embolizaciju.

OPREZ: Za određivanje veličine aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA, model 11500A, nemojte rabiti instrumente za određivanje veličine zaliska drugih proizvođača ili

instrumente za određivanje veličine drugih vrsta zaliska društva Edwards Lifesciences. Uslijed toga može doći do pogrešnog određivanja veličine i time može doći do oštećenja zaliska, lokaliziranog oštećenja nativnog tkiva i/ili neodgovarajuće hemodinamske izvedbe.

OPREZ: Prije upotrebe provjerite ima li na instrumentu za određivanje veličine znakova istrošenosti, kao što su zatupljenja, oštećenja ili pukotine. Ako uočite bilo kakva oštećenja, zamijenite instrument za određivanje veličine. Nastavljanjem upotrebe može doći do fragmentacije, embolizacije ili produljenja postupka.

10.2.1 Određivanje veličine iznad prstena

Korak	Postupak
1	Za implantaciju iznad prstena prsten za šivanje zaliska postavlja se iznad prstena, čime se maksimalno povećava efektivna površina otvora zaliska. Prilikom određivanja veličine za implantaciju iznad prstena, instrument za određivanje veličine treba biti paralelan s ravninom prstena i treba se upotrijebiti sljedeća tehnika određivanja veličine: - Upotrebom instrumenta za određivanje veličine modela 1133 odaberite cilindrični kraj instrumenta za određivanje veličine najvećeg promjera koji udobno pristaje u prsten pacijenta. - Nakon što se provjeri odgovarajući cilindrični kraj, upotrijebite kraj duplikata istog instrumenta za određivanje veličine kako biste provjerili hoće li prsten za šivanje udobno pristajati na vrh prstena. Uvjerite se da koronarni otvori nisu začepljeni i da potpornji stenta na kraju duplikata ne smetaju stijenci aorte na sinotubularnom spoju. Ako ste zadovoljni pristajanjem kraja duplikata, odaberite tu veličinu zaliska za implantaciju. Izborno – utvrdite je li moguća implantacija većeg zaliska upotrebom kraja duplikata instrumenta za određivanje veličine sljedeće veličine. Uvjerite se da koronarni otvori nisu začepljeni i da potpornji stenta na kraju duplikata ne smetaju stijenci aorte na sinotubularnom spoju. Ako kraj duplikata veće veličine udobno pristaje iznad prstena pacijenta, implantirajte tu veličinu zaliska. Ako kraj duplikata veće veličine ne pristaje udobno, implantirajte veličinu zaliska određenu u prethodnom koraku.

10.2.2 Određivanje veličine unutar prstena

Korak	Postupak
1	Kada se upotrebljava tehnika unutar prstena, cijeli zalisak, uključujući prsten za šivanje, postavlja se unutar prstena. Cilindrični kraj ili kraj duplikata instrumenta za određivanje veličine modela 1133 može se upotrebljavati za određivanje veličine unutar prstena. Za ispravnu implantaciju zaliska u položaj unutar prstena instrument za određivanje veličine treba biti paralelan s ravninom prstena i cijeli mjerač veličine, uključujući simulirani dio prstena za šivanje, treba proći kroz prsten.

10.3 Upute za pripremu i rukovanje

Korak	Postupak
1	UPOZORENJE: Prije upotrebe provjerite rok valjanosti na pakiranju. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je istekao rok valjanosti. To može dovesti do narušavanja sterilnosti. UPOZORENJE: Nemojte otvarati vrećicu od folije u sterilnom polju. Aluminijska vrećica služi samo kao zaštitni pokrov. Vanjska površina vanjske plitice nije sterilna i može ugroziti sterilno polje. Plitica unutarnjeg pakiranja sterilna je i smije se uvoditi u sterilno polje. OPREZ: Nemojte otvarati pakiranje aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA, model 11500A, dok implantacija ne bude sigurna.
2	Nakon odabira zaliska odgovarajuće veličine izvadite vrećicu od folije iz kartona u nesterilno polje. Prije otvaranja provjerite je li pakiranje eventualno oštećeno te da li su žigovi slomljeni ili nedostaju. Otvorite vrećicu i izvadite pliticu u nesterilnom polju (pogledajte sliku 7).
3	Unutarnja plitica zaliska označena je brojem radnog naloga, modelom, veličinom te serijskim brojem. Model, veličinu i serijski broj treba provjeriti s brojem na pakiranju zaliska te karticom implantata zaliska. OPREZ: Ako se uoči razlika u modelu, veličini ili serijskom broju, zalisak se ne smije implantirati. Ako se upotrebljava pogrešna veličina zaliska, može doći do oštećenja zaliska, lokaliziranog oštećenja nativnog tkiva i/ili neodgovarajuće hemodinamske učinkovitosti.
4	U blizini sterilnog polja prihvatite postolje vanjske plitice i odlijepite poklopac s nje.
5	Sterilni su i unutarnja plitica i sadržaj. Prenesite unutarnju pliticu u sterilno polje. Sadržajem unutarnje plitice treba rukovati primjenom sterilne kirurške tehnike kako bi se spriječila kontaminacija.
6	OPREZ: Nemojte otvarati unutarnje pakiranje dok implantacija ne bude sigurna i kirurg ne bude spreman postaviti zalistak. Nakon otvaranja unutarnjeg pakiranja sa zaliskom on se mora odmah upotrijebiti ili odložiti u otpad da bi se smanjila mogućnost kontaminacije i dehidracije tkiva. OPREZ: Zalisak nije pričvršćen za unutarnju pliticu. Potrebno je pripaziti prilikom odljepljivanja poklopca i otvaranja plastičnog jezička kako bi se spriječilo pomicanje zaliska s plitice. Može doći do kontaminacije, oštećenja zaliska i gubitka sterilnosti. Prije otvaranja provjerite ima li na unutarnjoj plitici i poklopcu dokaza o oštećenju ili mrlja te jesu li žigovi potrgani ili nedostaju. Držite

Korak	Postupak
	postolje unutarnje plitice i odlijepite poklopac s nje.
7	Pričvrstite ručku, model 1111 ili model 1126, na držač zaliska dok je zalisak još uvijek u plitici. Za pričvršćivanje umetnite ručku u držač tako da je poravnate s rupom s navojem u držaču i okrećete ručku u smjeru kretanja kazaljki na satu dok ne osjetite pozitivan otpor (pogledajte sliku 8). OPREZ: Nemojte primati zalistak prstima ili kirurškim instrumentima jer može doći do oštećenja zaliska. OPREZ: Prije upotrebe provjerite ima li na ručki znakova istrošenosti, kao što su zatupljenja, oštećenja ili pukotine. Ako uočite oštećenja, zamijenite ručku. Nastavljanjem upotrebe može doći do fragmentacije, embolizacije ili produljenja postupka. OPREZ: Nemojte gurati zalisak s fiksatora za aortu dok pričvršćujete ručku na držač jer to može dovesti do pada zaliska s fiksatora. Može doći do kontaminacije, oštećenja zaliska i gubitka sterilnosti. OPREZ: Sklop ručke i držača potreban je za implantaciju i ne smije se skidati dok se zalistak ne zašije za prsten. To može dovesti do neispravnog postavljanja zaliska.
8	Nakon što je ručka pričvršćena, uklonite zalisak i fiksator za aortu iz unutarnje plitice.
9	Da biste uklonili fiksator za aortu sa zaliska, čvrsto uhvatite fiksator za aortu za utore za prste i povucite ga dalje od sklopa ručke i držača (pogledajte sliku 9 i sliku 10).
10	Za model 11500A NIJE POTREBNO ISPIRANJE prije implantacije. OPREZ: Ako se zalisak ispere prije implantacije, mora se održavati hidratiziranim ispiranjem sterilnom fiziološkom otopinom na obje strane tkiva listića tijekom preostalog djela kirurškog postupka. Preporučuje se ispiranje svake jedne do dvije minute jer dehidracija tkiva može dovesti do disfunkcije zaliska. OPREZ: Izbjegavajte doticaj tkiva listića s ručnicima, plahtama ili drugim izvorima čestica koje se mogu prenijeti na tkivo listića.

10.4 Implantacija uređaja

Aortni zalisak INSPIRIS RESILIA, model 11500A, dizajniran je za implantaciju iznad prstena i unutar prstena.

Korak	Postupak
1	Kirurg treba biti upoznat s preporukama za ispravno određivanje veličine i postavljanje u položaj iznad prstena ili unutar prstena (proučite Odjeljak 10.2 Određivanje veličine). Zbog složenosti i razlika u kirurškom zahvatu za zamjenu srčanog zaliska, svakom se kirurgu prepušta odluka o odabiru kirurške tehnike,

Korak	Postupak
	izmijenjene na odgovarajući način u skladu s prethodno opisanim Upozorenjima. Općenito govoreći, potrebno je primjenjivati sljedeće korake: - Kirurški uklonite bolesne ili oštećene listiće zaliska i sve povezane strukture gdje je to potrebno. - Kirurški uklonite sav kalcij s prstena da biste osigurali pravilno postavljanje prstena za šivanje na zalisku kako biste izbjegli oštećenje osjetljivog tkiva listića. - Izmjerite prsten koristeći se samo instrumentom za određivanje veličine aorte, model 1133. OPREZ: Prilikom odabira zaliska za određenog pacijenta potrebno je uzeti u obzir veličinu, dob i fizičko stanje pacijenta u odnosu na veličinu zaliska kako bi se smanjila mogućnost dobivanja suboptimalnih hemodinamskih rezultata. No odabir zaliska u konačnici mora izvršiti liječnik na individualnoj osnovi, nakon što pažljivo procijeni sve rizike i koristi za pacijenta.
2	Postavljanje iznad prstena Treba primijeniti tehniku šivanja koja rezultira postavljanjem zaliska iznad prstena, kao što je tehnika horizontalnih povratnih šavova bez izokretanja. Postavljanje unutar prstena Treba primijeniti tehniku šivanja koja rezultira postavljanjem zaliska unutar prstena, kao što je tehnika povratnih šavova s izokretanjem. Zbog relativne fleksibilnosti okvira potrebno je paziti kako bi se spriječilo presavijanje ili deformacija stenta koje može dovesti do regurgitacije, promijenjene hemodinamike i/ili poremećaja listića što zalisak čini nesposobnim. U tom smislu treba izbjegavati upotrebu prevelikog zaliska.

Korak	Postupak
3	Razmak između šavova u ostatku otvora zaliska i prstena za šivanje zaliska mora se pažljivo uskladiti kako bi se izbjeglo savijanje listića ili izobličenje otvora. Društvo Edwards Lifesciences primilo je prijave u kojima su pojedinačni povratni šavovi smješteni na udaljenosti od 10 do 15 mm proizveli učinak obodnog šava, uzrokujući kompresiju otvora zaliska. Kada upotrebljavate prekinute šavove, važno je šavove odrezati blizu čvorova i osigurati da izloženi krajevi šavova ne dođu u dodir s tkivom listića. OPREZ: Izbjegavajte postavljanje šavova na prstenu duboko u okolno tkivo kako biste izbjegli aritmije i abnormalnosti provođenja. OPREZ: Izbjegavajte rezanje ili oštećivanje stenta ili osjetljivog tkiva listića prilikom postavljanja i rezanja šavova. Uslijed toga može doći do disfunkcije zaliska. Za razliku od krutih mehaničkih zaliska, stijenka stenta mekana je i neće se oduprijeti prodoru igle. Prema tome, prilikom postavljanja šavova kroz rub za šivanje potrebna je opreznost kako bi se izbjeglo probijanje bočne stijenke stenta i moguća laceracija tkiva listića. Nakon što su šavovi u potpunosti zavezani, važno ih je odrezati blizu čvorova i osigurati da izloženi krajevi šavova ne dođu u dodir s tkivom listića zaliska. Kao i sa svim protezama koje imaju otvorene kaveze, slobodne potpornje ili podupirače komisura, potrebno je paziti da se izbjegne obuhvaćanje ili zahvaćanje konca oko komisure, što bi ometalo ispravnu funkciju zaliska. Stent aortnog zaliska simetričan je, a podupirači komisura (potpornji) jednako su razmaknuti. Potpornji trebaju odgovarati ostacima prirodnih komisura kako ne bi opstruirali koronarni otvor.
4	Integralni držač i pričvršćena ručka uklanjaju se kao cjelina po završetku postupka šivanja (pogledajte sliku 11). a) Koristeći se skalpelom odrežite svaki od tri izložena konca koji se nalaze na vrhu držača. OPREZ: Izbjegavajte rezanje ili oštećivanje stenta ili osjetljivog tkiva listića prilikom rezanja šavova držača. Uslijed toga može doći do disfunkcije zaliska. b) Nakon što su sva tri šava držača prerezana, uklonite sklop ručke i držača zajedno sa šavovima držača iz zaliska kao cjelinu. c) Skinite ručku s držača i odložite držač u otpad.

10.5 Čišćenje i sterilizacija dodatnog pribora

Dodatni pribor za model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A zasebno je pakiran. Ručka modela 1126 isporučuje se sterilna i namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu. Ručka modela 1111, instrumenti za određivanje veličine modela 1133 i model TRAY1133 mogu se ponovno upotrebljavati i isporučuju se nesterilni. Proučite upute za upotrebu koje se isporučuju s višekratno upotrebljivim dodatnim priborom za upute za čišćenje i sterilizaciju.

10.6 Vraćanje zaliska

Tvrtka Edwards Lifesciences zainteresirana je za preuzimanje izvađenih kliničkih uzoraka modela aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA, model 11500A, radi analize. Za vraćanje izvađenih zaliska obratite se lokalnom predstavniku.

- Neotvoreno pakiranje s neoštećenom sterilnom barijerom: ako vrećica od folije ili plitice nisu otvorene, vratite zalisk u izvornom pakiranju.
- Pakiranje je otvoreno, ali zalisk nije implantiran: ako je plitica otvorena, zalisk više nije sterilan. Ako zalisk nije implantiran, potrebno ga je staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je formalin od 10 % ili glutaraldehid od 2 % te vratiti društvu. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno.
- Eksplantirani zalisk: eksplantirani zalisk potrebno je staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je 10 % formalin ili 2 % glutaraldehid te vratiti društvu. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno.

10.7 Zbrinjavanje uređaja u otpad

Iskorištenim uređajima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

11.0 Sigurnosne informacije za MR



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s aornim zaliskom INSPIRIS RESILIA, model 11500A, može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od samo 1,5 T ili 3 T,
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili niži,
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo zabilježena sustavom za MR od 2,0 W/kg (uobičajeni način rada).

Pod gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će aortni zalisk INSPIRIS RESILIA, model 11500A, proizvesti maksimalni *in vivo* porast temperature od manje od 2,0 °C pri 1,5 T i manje od 2,5 °C pri 3 T nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike šire se otprilike 10 mm od modela zaliska 11500A pri snimanju pomoću impulsne sekvence spin odjeka i 17 mm od uređaja kada se snima pomoću sekvence gradijentnog odjeka sustavom za MR od 3 T. Artefakt onemogućuje jasan prikaz lumena proizvoda.

12.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci

Ovaj proizvod sadržava ili uključuje tkiva ili stanice životinjskog podrijetla. Listići zaliska izrađeni su od goveđeg perikardijalnog tkiva.

Ovaj proizvod sadržava sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima:

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	484 – 808
Glicerol	56-81-5	231 – 533
Kobalt	7440-48-4	110 – 271
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	101 – 169
Krom	7440-47-3	53,5 – 139
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	62,5 – 129
Željezo	7439-89-6	28,5 – 125
Nikal	7440-02-0	40,8 – 106
Polidimetilsiloksan	63148-62-9	40,6 – 77,8
Molibden	7439-98-7	19,0 – 49,5
Silicijev dioksid	7631-86-9	16,6 – 32,8
Mangan	7439-96-5	4,93 – 14,9
Silicij	7440-21-3	0 – 6,61
Fibroinska svila	9007-76-5	1,72 – 3,17
Barijev sulfat	7727-43-7	1,18 – 2,23
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,661
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,149 – 0,500
Kopolimer polietilen tereftalat-izoftalat	24938-04-3	0,211 – 0,466
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,0835 – 0,193
Oktametilciklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,0625 – 0,118
Pčelinji vosak	8012-89-3	0,0554 – 0,118
Čađa	1333-86-4	0,0393 – 0,0661
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,0661
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,0661
Dekametilciklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,0165 – 0,0313
Boja iz ekstrakta kampehovog drveta	475-25-2	0,0139 – 0,0254
Dodekametilcikloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,0112 – 0,0212
Berilij	7440-41-7	0 – 0,00661
Erukamid	112-84-5	0,00268 – 0,00544
2,5-bis(5-tert-butil-2-benzoksazolil)tiofen	7128-64-5	0,000285 – 0,000680
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,0000854 – 0,000140

13.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Označavanje pacijenata

Uz svaki je zalisak isporučena kartica implantata za pacijenta. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoči davateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

15.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed.

U tablici u nastavku možete pronaći osnovni UDI-DI:

Proizvod	Aortni zalisak INSPIRIS RESILIA
Model	11500A
Osnovni UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Potvrđeni vijek trajanja aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA iznosi 5 godina.

Aortni zalisak INSPIRIS RESILIA podvrgnut je strogo pretkliničkom testiranju izdržljivosti i zamora u skladu s međunarodno priznatim standardima testiranja zaliska do 5 godina. Uz to, izdržljivost je podržana 5-godišnjim kliničkim praćenje u ispitivanju COMMENCE; pogledajte **Odjeljak 6.0 Klinička ispitivanja**. Stvarna učinkovitost tijekom vijeka trajanja ovisi o brojnim biološkim čimbenicima te se može razlikovati od jednog do drugog pacijenta.

17.0 Reference

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

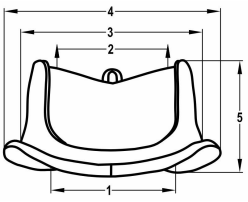
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683:689.
4. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg* 1969, 170:483-492.
5. Brewer, R.J., et al. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417.
6. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Failed Bioprosthetic Surgical Valves, *JAMA* 2014
7. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves: Results from the Global Valve-in-Valve Registry, *Circulation* 2012
8. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53-54
9. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
10. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. Feb 12 2022; 43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395
11. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru: ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, koje možete pronaći na http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Tablica 1: Nazivne dimenzije

Aortni zalisak INSPIRIS RESILIA, model 11500A							
	Veličina	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Promjer otvora za dotok (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Efektivni promjer otvora (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Vanjski promjer kućišta zaliska (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Vanjski promjer prstena za šivanje (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Ukupna visina profila (mm)	13	14	15	16	17	18
Napomena: Za određivanje veličine pogledajte odjeljak 10.4 Implantacija proizvoda.							

Tablica 2: Demografski podaci studije ispitivanja COMMENCE

Dob pri implantaciji	N: prosjek ± standardno odstupanje (min., maks.)
Dob (godine)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0; 90,0)
Spol	% (n/N)
Ženski	28,2 % (196/694)

Dob pri implantaciji	N: prosjek ± standardno odstupanje (min., maks.)
Muški	71,8 % (498/694)
Klasifikacija prema sustavu NYHA	% (n/N)
Klasa I	23,6 % (164/694)
Klasa II	50,0 % (347/694)
Klasa III	24,5 % (170/694)
Klasa IV	1,9 % (13/694)
Ocjene rizika	N: prosjek ± standardno odstupanje (SD) (min., maks.)
STS rizik od smrtnosti (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5; 24,6)

N je broj ispitanika s dostupnim podacima za navedeni parametar.

¹ STS rezultati izračunavaju se samo za ispitanike koji su podvrgnuti izdvojenom postupku zamjene zaliska (AVR) ili AVR + premoštenje koronarne arterije (CABG).

Tablica 3: Uočeni štetni događaji

Štetni događaj ili ishod	Rani ¹ (N = 694) n, m (%)	Kasni ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (% / pac.-god.)	Odsutnost događaja nakon 5 godina (SE) ⁴
Ukupna smrtnost	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Smrtnost povezana sa zaliskom	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Ponovna operacija	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Eksplantacija	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Tromboembolija	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Tromboza zaliska	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Endokarditis	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
Sva krvarenja	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Veliko krvarenje	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Sva paravalvularna propuštanja	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Veliko paravalvularno propuštanje (PVL)	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturalno propadanje zaliska	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ Za „rane događaje“ (događaje koji se javljaju tijekom 30 dana nakon implantacije): za „rane događaje“ m je broj događaja; n je broj ispitanika kod kojih je došlo do nekog događaja; % = n/N.

² Za „kasne događaje“ (događaje koji se javljaju nakon 30. dana od implantacije): m je broj događaja; n je broj ispitanika kod kojih je došlo do nekog događaja; a % = m/LPY.

³ LPY: kasne pacijent-godine; LPY se izračunava od 31. dana nakon implantacije do posljednjeg kontakta s pacijentom.

⁴ Na temelju Kaplan-Meierove analize vremena do prvog pojavljivanja (ranog ili kasnog). Standardna pogreška (SE) temeljem Greenwoodove formule.

Tablica 4: Klasifikacija prema NYHA-u na referentnoj razini, 1 godina i 5 godina

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

¹ N je broj ispitanika s poznatom klasifikacijom prema NYHA-u pri određenom postoperativnom posjetu.

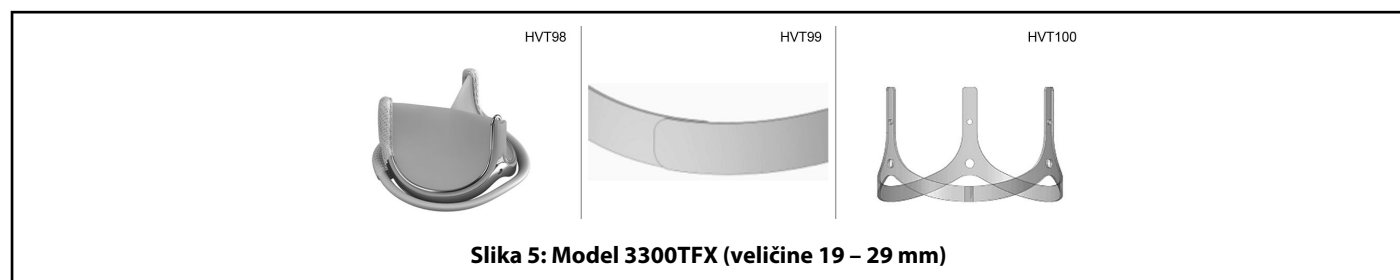
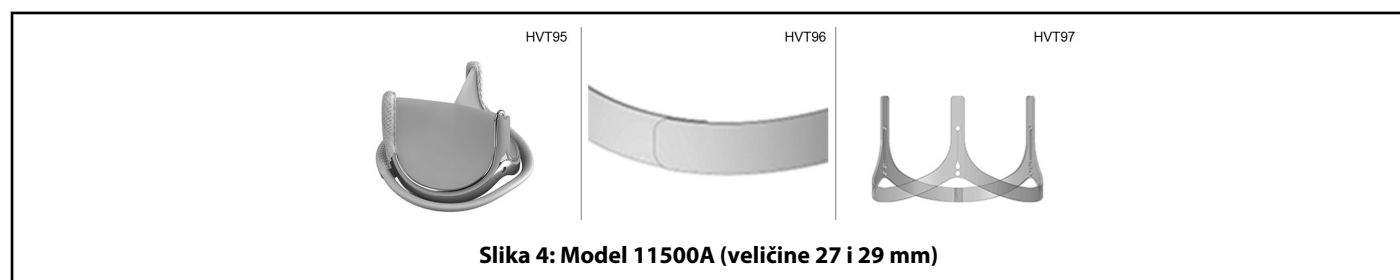
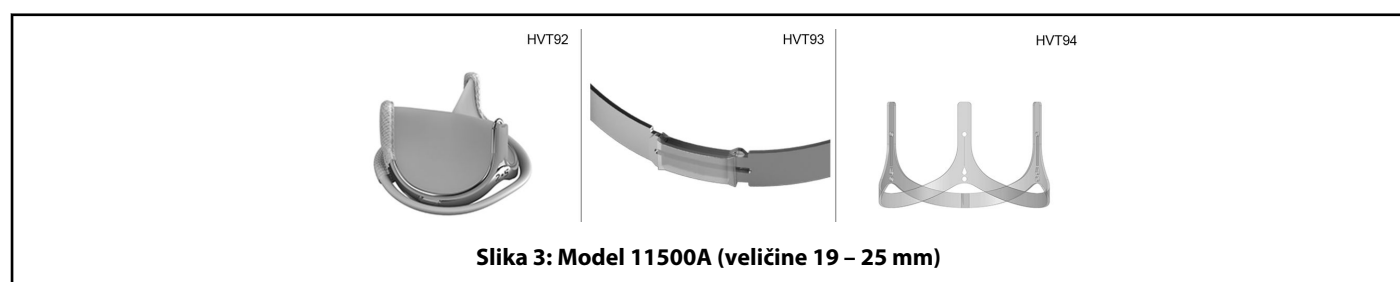
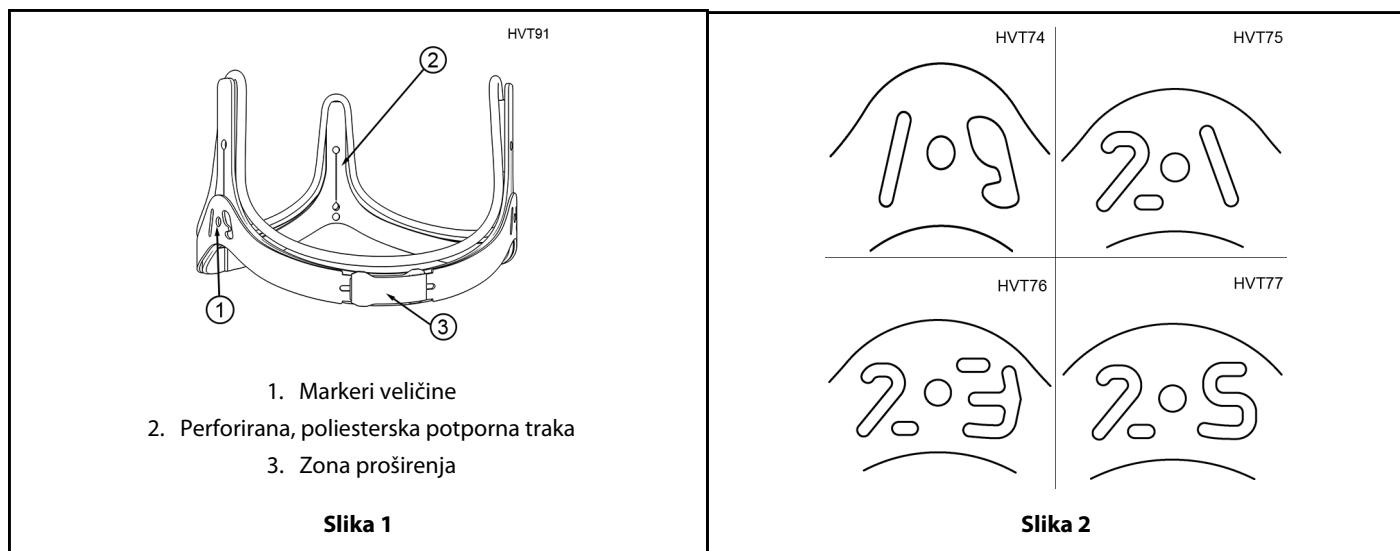
Tablica 5: Hemodinamski parametri nakon 1 i 5 godina

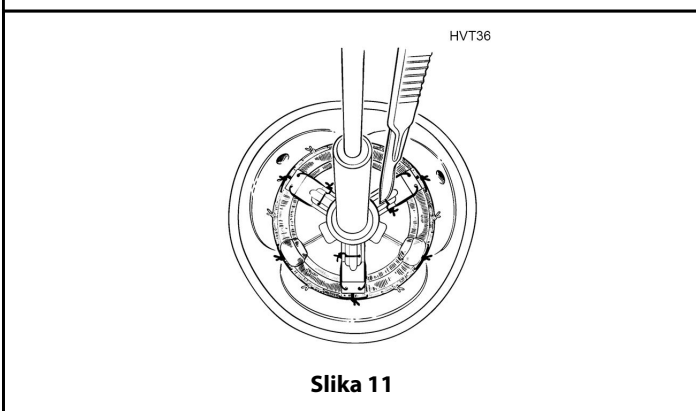
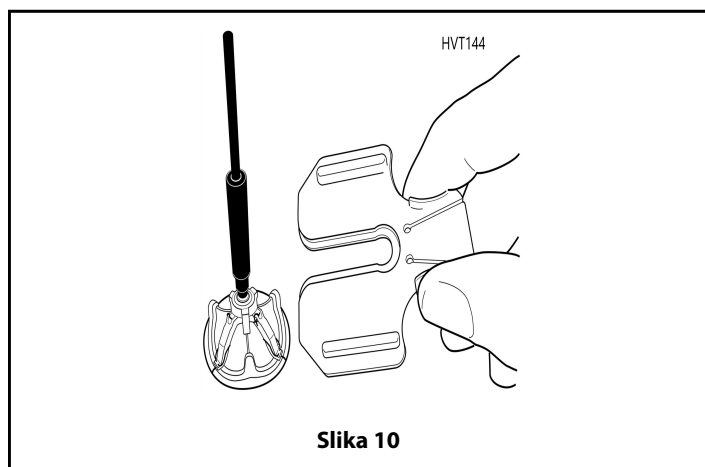
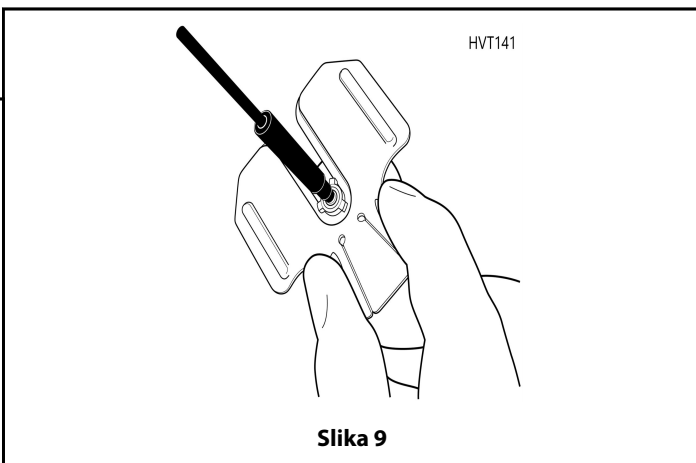
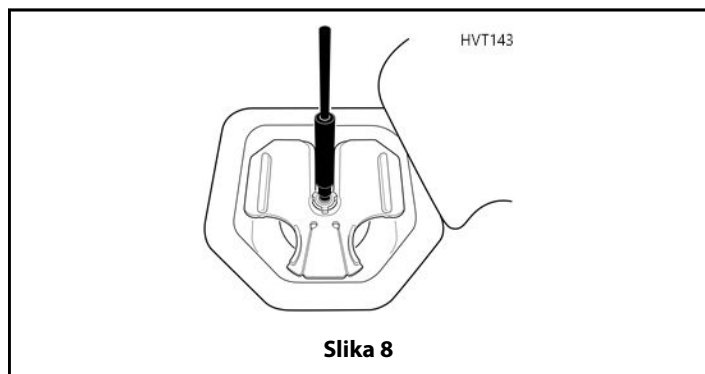
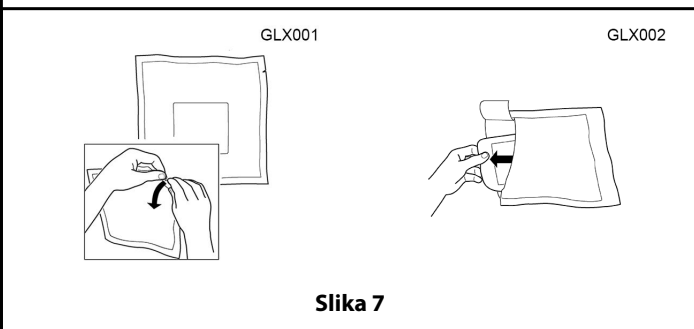
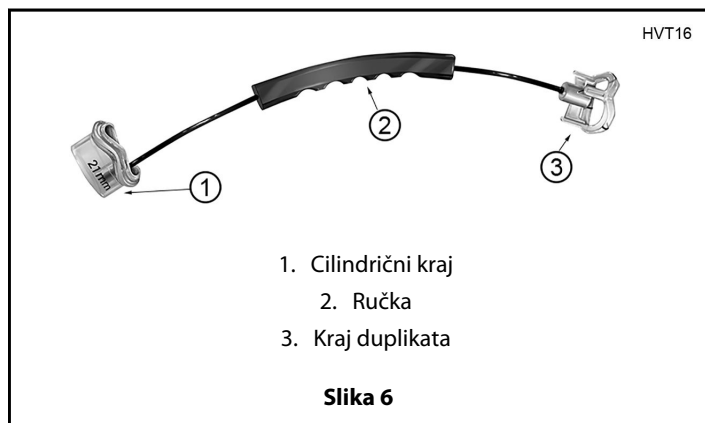
Posjet	19 mm N: prosjek ± SD	21 mm N: prosjek ± SD	23 mm N: prosjek ± SD	25 mm N: prosjek ± SD	27 mm N: prosjek ± SD	29 mm N: prosjek ± SD
EOA (cm ²)						

Posjet	19 mm N: prosjek ± SD	21 mm N: prosjek ± SD	23 mm N: prosjek ± SD	25 mm N: prosjek ± SD	27 mm N: prosjek ± SD	29 mm N: prosjek ± SD
1 godina	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 godina	16: 1,02 ± 0,28	79: 1,19 ± 0,31	121: 1,42 ± 0,38	128: 1,69 ± 0,49	74: 2,09 ± 0,59	9: 2,21 ± 0,49
Srednji gradijent (mmHg)						
1 godina	20: 18,73 ± 9,06	122: 12,59 ± 4,82	193: 10,37 ± 3,78	185: 9,11 ± 3,35	93: 8,07 ± 3,30	18: 6,19 ± 2,06
5 godina	16: 21,45 ± 12,98	80: 14,08 ± 6,37	122: 12,03 ± 5,12	128: 10,32 ± 4,26	74: 8,75 ± 4,08	9: 7,86 ± 2,01

N predstavlja broj ispitanika s podacima koji se mogu procijeniti.

Slike





Legenda simbola

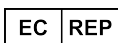
	Hrvatski
	Broj modela
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Oprez
	Pogledajte upute za upotrebu
	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Ograničenje temperature
	Sterilizirano etilen-oksidirom
	Upotrebljavajte proizvod ako je prikazana indikacija
	Sustav dvostruke sterilne barijere

	Hrvatski
	Količina
	Rok upotrebe
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Veličina
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je prikazana indikacija

	Hrvatski
	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Nepirogeno
	Medicinski uređaj
	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
	Sadrži opasne tvari
	Uvoznik
	Radni nalog



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



0344

2024-05
10055795001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone+1.949.250.2500

+1.800.424.3278

FAX +1.949.250.2525

Web IFU