



Edwards

Aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A

Uputstva za upotrebu

Pogledajte slike od 1 do 11 na stranama 13 i 14.



1.0 Opis medicinskog sredstva i dodatnog pribora

1.1 Opis medicinskog sredstva

Model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A trolisni je zalistak sa stentom, koji se sastoji od tkiva goveđeg perikarda RESILIA postavljenog na savitljiv okvir. Zalistak se čuva u suvom pakovanju i samim tim ne zahteva ispiranje pre implantacije. Zalistak je dostupan u veličinama od 19, 21, 23, 25, 27 i 29 mm. Nominalne dimenzije potražite u tabeli 1.

1.1.1 Tkivo RESILIA

Tkivo RESILIA je napravljeno novom tehnologijom koja se naziva Edwards Integrity Preservation. Tehnologija uključuje proces antikalcifikacije stabilnim blokiranjem (engl. stable capping) koji trajno blokira rezidualne aldehidne grupe za koje se zna da se vezuju za kalcijum. Tehnologija uključuje i očuvanje tkiva glicerolom, koji je zamena za tradicionalno čuvanje u rastvorima na bazi tečnosti, poput glutaraldehida. Način čuvanja onemogućuje izlaganje tkiva rezidualnim nevezanim aldehidnim grupama koje se obično nalaze u rastvorima za čuvanje na bazi glutaraldehida i održava dugoročnu zaštitu kolagena.

Kombinovani uticaj funkcija stabilnog blokiranja (engl. stable capping) i glicerolizacije tehnologije Edwards Integrity Preservation čini ga naprednim, otpornim tkivom. Kod mladih ovaca, zalisci sa tkivom RESILIA pokazali su statistički značajno umanjeno kalcifikaciju listića ($p = 0,002$) i značajno poboljšanje u pogledu hemodinamskih performansi ($p = 0,03$) u odnosu na komercijalno dostupne tkivne zaliske perikarda (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardne mitralne bioproteze, model 6900P) (ref. 1 i 2). Klinički podaci za procenu dugoročnog uticaja tkiva RESILIA kod pacijenata nisu dostupni. Prikupljeni su dodatni klinički podaci za najviše 10 godina kontrole da bi se pratili bezbednost i performanse tkiva RESILIA.

1.1.2 Struktura zaliska

Okvir je projektovan tako da bude u skladu sa otvorom, kao i komisurama. Usklađenost podupirača komisura ima za cilj da smanji opterećenje prilikom postavljanja kod komisura zaliska i slobodne ivice listića (ref. 3). Usklađenost otvora ima za cilj da smanji naprezanje listića. Koncept usaglašenog otvora

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA i VFit predstavljaju robne marke korporacije Edwards Lifesciences. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

zasnovan je na fiziologiji i mehanici prirodnih srčanih zalistaka i prijavljenom iskustvu sa implantacijom homografa bez stenta (Ref. 4 i 5).

Lagani žičani sklop je napravljen od legure kobalta i hroma otporne na koroziju, koja je izabrana zbog karakteristika napredne delotvornosti po pitanju elastičnosti i otpornosti na zamor, te je prekrivena tkaninom od poliesterera.

Kao u slučaju modela aortne bioproteze Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease 3300TFX, tanka traka od legure kobalta i hroma i potporna traka od poliesterera okružuju osnovu zaliska ispod okvira žičanog sklopa i obezbeđuju strukturnu potporu otvora.

Kod aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA, završeci trake od legure kobalta i hroma obezbeđeni su termoskupljajućom navlakom od poliesterera za veličine od 19–25 mm kako bi se omogućilo proširenje unutrašnjeg otvora zaliska. Potporna traka od poliesterera omogućava proširenje kod svake komisure pri izloženosti radialnim silama.

Zalisci sa proširivim trakama (veličine od 19–25 mm) (slika 1) održavaju stabilan prečnik na implantatu i pod intrakardijalnim uslovima, što je pokazano za vreme testiranja otpornosti na kompresiju i testiranja ubrzanog habanja.

Kod veličina od 27 i 29 mm, slobodni završeci trake od legure kobalta i hroma su trajno pričvršćeni pomoću zavarenog spoja. Pogledajte slike od 3 do 5 za poređenje između aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA i Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortne bioproteze. Prsten za zašivanje od silikonske gume, prekriven poroznom bešavnom tkaninom od politetrafluoroetilena (PTFE), postavljen je na okvir žičanog sklopa i olakšava urastanje tkiva i inkapsulaciju. Prsten za zašivanje aorte je talasast da bi se prilagodio prirodnom korenu aorte. Usklađenost prstena za zašivanje olakšava koaptaciju između zaliska i često nepravilnog ili kalcifikovanog ležišta tkiva.

Da bi se implantacija kod pacijenata sa malim korenima aorte olakšala, model 11500A ima nisku visinu profila. Prsten za zašivanje ima tri podjednako raspoređena markera za šav od crne svile u sredini kuspisa kako bi se doprinelo pravilnoj orijentaciji zaliska i postavljanju šava. Promene kod trake od legure kobalta i hroma i trake od poliesterera ne utiču na postavljanje šavova niti na tehniku implantacije.

Držač se postavlja na zalistak pomoću šavova da bi se olakšalo rukovanje zaliskom tokom implantacije i njegovo zašivanje. Držač lako odvaja hirurga. (Pogledajte **odjeljak 10.4 Implantacija medicinskog sredstva**).

Poput drugih bioprotetičkih zalistaka kompanije Edwards, žičani sklop od legure kobalta i hroma kod modela 11500A može se prepoznati fluoroskopijom. Ovo omogućava identifikaciju ulaznih i izlaznih ivica zaliska.

1.2 VFit tehnologija

VFit tehnologija dostupna je kod modela 11500A veličine od 19–25 mm. Ova tehnologija sadrži dve nove karakteristike projektovane za potencijalne buduće procedure „valve-in-valve“ (ViV): fluoroskopski vidljive markere veličine i zonu proširenja.

Fluoroskopski vidljiv marker veličine je projektovan kao pomoć lekaru pri identifikaciji veličine hirurškog zaliska nakon implantacije. Prikaz markera veličine komisura za veličine od 19–25 mm prikazan je na slici 2.

UPOZORENJE: MARKER VELIČINE ODGOVARA OZNAČENOJ VELIČINI ZALISKA INSPIRIS RESILIA I NIJE ZAMENA ZA TRENUTNE TEHNIKE IDENTIFIKACIJE VELIČINE KOJE SE PREPORUČUJU ZA UPOTREBU U TRANSKATETERSKIM PROCEDURAMA. Promenljivost anatomije pacijenta i kvaliteta slike može uticati na vidljivost markera veličine i dovesti do pogrešne određivanja veličine zaliska.

Zona proširenja je projektovana kao rešenje za povećani rizika od mortaliteta koji je povezan sa tehnikom ViV kod manjih hirurških zalistaka (ref. 6). Za rešavanje ovih rizika, zona proširenja omogućava povećan prečnik trake, kao i veći otvor za planiranje i implantaciju pomoću procedure ViV. Pošto je veća površina otvora generalno povezana sa nižim gradijentima (ref. 7), zona proširenja može da poboljša gradijente nakon procedure ViV u poređenju sa ViV kod hirurških zalistaka koji nemaju sposobnost proširenja.

Aktivacija zone proširenja postiže se primenom radijalne sile transkateterskog zaliska.

UPOZORENJE: Određivanje veličine zaliska na osnovu „valve-in-valve“ za zalistak INSPIRIS RESILIA testirano je samo kod određenih transkateterskih srčanih zalistaka kompanije Edwards. Korišćenje drugih transkateterskih zalistaka može dovesti do embolizacije transkateterskih medicinskih sredstava pričvršćenih unutar ili do ruptur anulusa.

Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu za transkateterski zalistak za pravilno određivanje veličine kod procedura „valve-in-valve“.

Dugoročna trajnost nije procenjena kao deo testiranja ViV kod modela 11500A. Uticaj urastanja tkiva na funkciju proširivanja zaliska nije procenjen. Proširenje nije procenjeno kod samoproširujućih transkateterskih srčanih zalistaka. Ovi nalazi nisu primećeni u kliničkim studijama za utvrđivanje bezbednosti i delotvornosti modela 11500A za korišćenje u procedurama ViV. Proširenje nije pokazalo poboljšane hemodinamske performanse za ViV u odnosu na model 3300TFX.

VAŽNA UPOZORENJA U VEZI SA PROŠIRENJEM TRAKE:

NEMOJTE IZVODITI PROCEDURE BALONSKE VALVULOPLASTIKE AORTNOG ZALISKA NA OVOM ZALISKU ZA VELIČINE 19–25 mm. Iako će zalistak održavati stabilan prečnik prilikom implantacije i tokom intrakardijalnih uslova, prečnik ovog zaliska će se proširiti ako se primeni radijalna sila, sila poput one koja se primenjuje tokom balonske valvuloplastike aortnog zaliska. Ovo može da proširi zalistak i izazove inkompetenciju aortnog zaliska.

NEMOJTE PODEŠAVATI DIMENZIJE ZALISKA POMOĆU ZONE ZA PROŠIRENJE TOKOM IMPLANTACIJE HIRURŠKOG ZALISKA. Zona za proširenje nije predviđena za omogućavanje kompresije ili proširenja tokom implantacije hirurškog zaliska. Ukoliko koristite zonu za proširenje na nepredviđen način, može doći do oštećenja zaliska i inkompetencije aortnog zaliska.

1.3 Merači veličina i posuda

Upotreba instrumenta merač veličine olakšava odabir odgovarajuće veličine zaliska za implantaciju. Modeli prozirnih merača veličine 1133 dozvoljavaju direktno posmatranje prijanjanja unutar anulusa. Svaki merač veličine sastoji se od ručke sa različitom konfiguracijom za određivanje veličine na svakom završetku (pogledajte sliku 6). Na jednoj strani drške nalazi se završetak u obliku cilindra sa integrisanom ivicom koja odražava geometriju prstena za zašivanje zaliska. Na drugoj strani drške nalazi se završetak u obliku replike zaliska koji odražava geometriju prstena za zašivanje zaliska, kao i visinu i lokaciju stubića stenta. Merač veličine dostupan je za svaku veličinu modela aortnog zaliska 11500A (19, 21, 23, 25, 27 i

29 mm). Ceo komplet merača veličine drži se u modelu posude TRAY1133.

1.4 Sistem držača zaliska i drška

Model zaliska 11500A ima integrisan držač za jednokratnu upotrebu. Savitljiva drška (model 1111 ili 1126) pričvrštuje se za držač za vreme hirurškog zahvata.

Koristi medicinskog sredstva obuhvataju poboljšanje rada i trajanja aortnog zaliska, akutno slabljenje simptoma i poboljšanje stope morbiditeta i mortaliteta.

2.0 Predviđena upotreba i indikacije za upotrebu

Model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A je predviđen za zamenu srčanog zaliska.

Model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A indikovano je kod pacijenata kojima je potrebna zamena nativnog ili protetičkog aortnog zaliska.

3.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije povezane sa upotrebom aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA.

4.0 Upozorenja

Ovo medicinsko sredstvo je osmišljeno, namenjeno i distribuira se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI OVO MEDICINSKO SREDSTVO. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog medicinskog sredstva nakon ponovne sterilne obrade. Ponovna sterilizacija može dovesti do povrede ili infekcije jer medicinskog sredstvo možda neće raditi na predviđen način.

NEMOJTE ZALEĐIVATI ZALISTAK NITI GA IZLAGATI EKSTREMNOJ TOPLOTI. Izlaganje zaliska ekstremnim temperaturama učiniće medicinsko sredstvo neprikladnim za upotrebu.

NEMOJTE KORISTITI zalistak u sledećim slučajevima:

- Aluminijumska kesica, zatvorene posude ili poklopci su otvoreni, oštećeni ili umrljani
- Rok korišćenja je istekao ili
- Ako ste ispustili ili oštetili zalistak ili ako ste na bilo koji način njime pogrešno rukovali.

Prethodno navedeno može dovesti do dehidratacije tkiva, kontaminacije i/ili narušavanja sterilnosti.

Ako se zalistak ošteti tokom uvođenja, nemojte pokušavati da ga popravite.

NEMOJTE IZLAGATI zalistak bilo kakvim rastvorima, hemikalijama, antibioticima itd., osim sterilnog fiziološkog slanog rastvora. Može doći do nepopravljivog oštećenja tkiva listića, koje možda neće biti vidljivo prilikom vizuelnog pregleda.

NEMOJTE HVATATI tkivo listića zaliska instrumentima i vodite računa da ne oštetite zalistak. Čak i najmanja perforacija tkiva listića može se vremenom uvećati i dovesti do značajnog narušavanja rada zaliska.

VODITE RAČUNA DA NE ODREDITE PREVELIKU VELIČINU. Preveliki zalistak može dovesti do njegovog oštećenja ili lokalnog mehaničkog naprezanja, što može povrediti srce ili dovesti do otkazivanja rada tkiva listića, krivljenja stenta i regurgitacije.

NEMOJTE PROVLAČITI KATATERE niti elektrode za transvenski pejsing preko zaliska, budući da mogu da oštete zalistak. Potrebno je voditi računa prilikom provlačenja

hirurškog instrumenta preko zaliska da bi se izbeglo oštećenje tkiva listića.

Kao i kod svih implantiranih medicinskih sredstava, postoji mogućnost da pacijent dobije imunološku reakciju. Spisak materijala i supstanci medicinskog sredstva potražite u odeljku 12.0 Kvalitativne i kvantitativne informacije. Pacijenti sa preosetljivošću na kobalt, hrom, nikel, molibden, mangan, ugljenik, berilijum, gvožđe, glicerol i goveđe tkivo mogu imati alergijsku reakciju na ove materijale. Potrebno je biti oprezan kod pacijenata koji su preosetljivi na ove materijale.

Ovo medicinsko sredstvo je proizvedeno bez lateksa, ali je možda proizvedeno u okruženju koje sadrži lateks.

5.0 Neželjeni događaji

5.1 Uočeni neželjeni događaji

Kao i sa svim protetičkim srčanim zaliscima, ozbiljni neželjeni događaji koji ponekad dovode do smrti mogu se povezati sa upotrebom tkivnih zalistaka. Pored toga, neželjeni događaji usled pojedinačnih reakcija na implantirano medicinsko sredstvo pacijenata ili na fizičke ili hemijske izmene komponenti, posebno one biološkog porekla, mogu se pojaviti u različitim intervalima (satima ili danima), što zahteva ponovnu operaciju i zamenu protetičkog medicinskog sredstva.

Model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A sličan je po dizajnu modelu perikardne aortne bioproteze Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease 3300TFX.

Neželjeni događaji povezani sa upotrebom perikardne bioproteze Carpentier-Edwards PERIMOUNT prikupljeni iz literature i izveštaja dobijenih putem sistema za nadzor proizvoda u skladu sa uredbama Sjedinjenih Država kojima su uspostavljene dobre proizvođačke prakse, odeljak 820.198, obuhvataju stenozu, regurgitaciju kroz neispravni zalistak, perivalvularno curenje, endokarditis, hemolizu, tromboemboliju, trombotičko začepljenje, tendenciju krvarenja povezanu sa primenom antikoagulantne terapije i kvarove zaliska usled krivljenja implanta, preloma žičanog sklopa ili fizičkog ili hemijskog propadanja komponenti zaliska. U vrste propadanja tkiva spadaju infekcija, kalcifikacija, zadebljanje, perforacija, degeneracija, abrazija šavom, trauma usled instrumenta i odvajanje listića od stubića stenta zaliska. Te komplikacije klinički se mogu prikazati kao abnormalan šum na srcu, gubljenje daha, nepodnošenje fizičkog vežbanja, dispneja, ortopneja, anemija, groznica, aritmija, hemoragija, prolazni ishemijski napad, šlog, paraliza, mali minutni volumen, plućni edem, kongestivna srčana insuficijencija, srčana insuficijencija i infarkt miokarda.

5.2 Potencijalni neželjeni događaji

U neželjene događaje koji se mogu povezati sa upotrebom zalistaka i hirurškom procedurom spadaju:

- Alergijska reakcija
- Angina
- Anulus (oštećenje, disekcija, cepanje)
- Disekcija arterije
- Aorta (oštećenje, disekcija, cepanje)
- Oštećenje korena aorte
- Asistola i/ili srčani zastoje
- Krvarenje
 - Tokom ili posle procedure
 - Povezano sa antikogulantom
 - Perikardna tamponada
 - Hematom
 - Cerebrovaskularno
- Krv – anemija

- Krv – koagulopatija
- Krv – hemoliza / hemolitička anemija
- Promena krvnog pritiska (hipotenzija, hipertenzija)
- Srce – aritmija/poremećaji provodljivosti
- Kardiogeni šok
- Okluzija ostijuma koronarne arterije
- Tromboza dubokih vena (DV)
- Diseminovana intravaskularna koagulacija (DIC)
- Embolija
- Endokarditis
- Cepanje/pucanje jednjaka
- Hipoksemija
- Infekcija – lokalna, usled rane ili sistemska
- Otkazivanje više sistema organa (MOF)
- Infarkt miokarda
- Neurološki događaji
 - Šlog (CVA)
 - Prolazni ishemijski napad (TIA)
- Perikardni izliv
- Pleuralni izliv
- Pneumonija
- Protetička insuficijencija – regurgitacija/stenoza
- Plućni edem
- Smanjena podnošljivost na (fizičko) vežbanje
- Popuštanje bubrega, akutno
- Bubrežna insuficijencija
- Respiratorna insuficijencija
- Trombocitopenija (nije HIT)
- Trombocitopenija, izazvana heparinom (HIT)
- Tromboembolija
 - Arterijska, venska, periferna, centralna
- Curenje kroz zalistak ili curenje zaliska
- Izmeštanje/nestabilnost zaliska
- Zalistak – disfunkcija koja nije strukturna
 - Paravalvularno curenje
 - Upetljavanje listića
 - Oštećenje tkiva listića (instrumenti/šavovi)
 - Panus
 - Neuklapanje proteze kod pacijenta (PPM) (zbog neodgovarajuće veličine)
 - Krivljenje implantata

- Zalistak – strukturna disfunkcija/propadanje
- Zalistak – tromboza
- Fraktura ili krivljenje sklopa zaliska / stenta

Kalcifikovano i nekalcifikovano (fibrotičko) propadanje bioprotetičkog zaliska prijavljeno je prilikom hemoradioterapije za lečenje malignih stanja (ref. 8 i 9).

Moguće je da ove komplikacije mogu dovesti do sledećeg:

- Ponovna operacija
- Eksplantiranje
- Trajni invaliditet
- Smrt

6.0 Kliničke studije

Klinička bezbednost i delotvornost modela aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A utvrđene su na osnovu podataka o ishodima ispitivanja COMMENCE. Svrha ove studije bila je da se procene bezbednost i delotvornost tkiva RESILIA, pakovanja i sterilizacije.

Ispitivanje COMMENCE je otvoreno, prospektivno, nerandomizovano, multicentrično ispitivanje bez istovremenih ili uparenih kontrola. Nakon procene pre hirurške procedure ispitanici se prate jednu godinu da bi se procenili primarna bezbednost i delotvornost. Nakon toga ispitanici se prate na godišnjem nivou minimalno pet godina u pogledu iskustva nakon hirurške procedure. U toku je dugoročna kontrola u trajanju od preko pet godina.

Ispitivanje COMMENCE sprovodi se radi potvrde da obrada tkiva, sterilizacija zaliska i pakovanje za perikardnu aortnu bioprotezu kompanije Edwards, model 11000A, ne postavljaju nova pitanja u pogledu bezbednosti i delotvornosti kod ispitanika kojima je potrebna zamena nativnog ili protetičkog aortnog zaliska.

Populacija iz ispitivanja sastoji se od odraslih ispitanika (18 godina ili stariji) kojima je dijagnostikovana bolest aortnog zaliska i kojima je potrebna planirana zamena nativnog ili protetičkog aortnog zaliska. Dozvoljeni su istovremena operacija koronarnog bajpasa i resekcija i zamena uzlazne aorte od sinotubularnog spoja bez potrebe za srčanim zastojem.

Iz ispitivanja isključeni su kandidati koji su prethodno bili podvrgnuti operaciji zaliska, koja je obuhvatala implantat protetičkog zaliska ili prsten za anuloplastiku koji ostaju *in situ*. Isključena je istovremena reparacija ili zamena zaliska. Hirurške procedure van područja srca nisu dozvoljene. Razne kliničke slike i istorije mogu dovesti do isključivanja iz ispitivanja.

Period prijavljivanja za ispitnu grupu sa aortnim zaliskom COMMENCE bio je od januara 2013. do aprila 2021. U trenutku zaključavanja baze podataka bilo je uključeno šeststo devedeset četiri (694) ispitanika u dvadeset sedam (27) ispitnih centara u SAD i Evropi. Od ukupne uključene populacije, model zaliska 11000A je uspešno implantiran kod šeststo osamdeset devet (689) ispitanika, ugrađen im je ispitni zalistak.

Tabela 2 navodi demografske podatke ispitivanja, ocene rizika i klasifikacije prema NYHA-u; tabela 3 navodi stope uočenih neželjenih događaja tokom studije; tabela 4 navodi početne podatke o klasifikaciji NYHA i podatke kontrole nakon 1 i 5 godina kontrole; i tabela 5 navodi hemodinamske parametre nakon 1 i 5 godina.

7.0 Individualizacija tretmana

Stanje pacijenata kojima se implantira bioprotetički srčani zalistak treba da se održava pomoću antikoagulantne terapije, osim kad je to kontraindikovano, tokom početnih faza nakon implantacije na način na koji odluči lekar za pojedinačni slučaj i u skladu sa smernicama (ref. 10 i 11). Dugoročnu antikoagulaciju i/ili antiagregacionu terapiju treba razmotriti kod pacijenata sa faktorima rizika od tromboembolije. Smernice preporučuju i uputstva po pitanju lečenja pacijenata sa disfunkcijom bioprostetskog zaliska i profilaksu infektivnog endokarditisa (ref. 10 i 11).

7.1 Razmatranja prilikom izbora bioprotetičkog zaliska

Konačnu odluku o nezi određenog pacijenta moraju doneti zdravstveni radnik i pacijent u svetlu svih okolnosti koje pacijent predstavi. Smernice organizacija ESC/EACTS (ref. 10) i ACC/AHA (ref. 11) sadrže sve preporuke za odabir protetičkog zaliska.

Kompanija Edwards preporučuje hirurzima opis u dostupne registre u slučajevima kada se aortni zalistak INSPIRIS RESILIA implantira kod mlađih pacijenata.

7.2 Posebne populacije pacijenata

Bezbednost i delotvornost modela zaliska 11500A nisu uspostavljene za sledeće posebne populacije jer model zaliska nije ispitivan kod tih populacija:

- Trudnice;
- Dojilje;

- Pacijenti sa abnormalnim metabolizmom kalcijuma (npr. hroničnim popuštanjem bubrega, hiperparatireoidizmom);
- Pacijenti sa degenerativnim aortnim aneurizmama (npr. cistična nekroza medije, Marfanov sindrom);
- Deca i adolescenti;
- Pacijenti sa hiperosetljivošću na legure metala koje sadrže kobalt, hrom, nikl, molibden, mangan, ugljenik, berilijum i gvožđe;
- Pacijenti sa hiperosetljivošću na lateks;
- Pacijenti sa hiperosetljivošću na tkivo sa alfa-gal antigenom.

8.0 Saveti za pacijenta

Savetuje se pažljiva i kontinuirana medicinska kontrola (barem tokom godišnje posete lekaru) da bi se komplikacije povezane sa zaliskom, posebno one povezane sa kvarom materijala, mogle dijagnostikovati i da bi se njima moglo pravilno upravljati. Pacijenti sa zaliscima nose rizik od bakteremije (npr. tokom dentalnih procedura) i potrebno ih je posavetovati o profilaktičnoj antibiotskoj terapiji.

Pacijente treba podstaknuti da uvek sa sobom nose karticu za implantat i da obaveste zdravstvene radnike da imaju implantat kad se jave na pregled.

Preporučuje se da se pacijenti obaveste o upozorenjima, merama predostrožnosti, kontraindikacijama i merama koje treba da preduzmu, kao i ograničenjima povezanim sa modelom aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A.

9.0 Način dopremanja

9.1 Pakovanje

Model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A dostavlja se sterilan i apirogen u pakovanju sa dvema posuda. Zalistak je sterilisan etilen oksidom. Neto sadržaj jednog pakovanja je jedan (1) zalistak. Pakovanje sa dvema posudama nalazi se u aluminijumskoj kesici, koja je u kartonskoj kutiji. Po prijemu kartonske kutije pregledajte da li na njenoj spoljašnjosti postoje znaci oštećenja.

Svaki zalistak se nalazi u kartonskoj kutiji sa indikatorom temperature koji se može videti kroz otvor sa bočne strane. Indikator temperature je predviđen za identifikaciju proizvoda koji su izloženi prolaznim ekstremnim temperaturama. Po prijemu zaliska odmah pregledajte indikator i pogledajte nalepnicu na kartonskoj kutiji da biste potvrdili uslov upotrebe. Ako se uslov upotrebe ne vidi, nemojte koristiti zalistak i obratite se lokalnom dobavljaču ili predstavniku kompanije Edwards Lifesciences u cilju dogovora o odobrenju za povraćaj i zamenu.

UPOZORENJE: Pažljivo pregledajte zalistak pre implantacije u pogledu dokaza izlaganja ekstremnim temperaturama ili drugim oštećenjima. Izlaganje zaliska ekstremnim temperaturama učiniće medicinsko sredstvo neprikladnim za upotrebu.

9.2 Čuvanje

Model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A treba da se čuva na temperaturi od 10 °C do 25 °C (od 50 °F do 77 °F) u aluminijumskoj kesici i kutiji.

10.0 Uputstvo za upotrebu

10.1 Obuka lekara

Tehnike implantacije ovog zaliska slične su tehnikama koje se koriste za hirurški aortni zalistak sa stentom. Za implantaciju modela 11500A nisu potrebni posebna obuka ili posebno okruženje, osim onih potrebnih za kardiološke hirurške procedure.

Primarni predviđeni korisnici su kardiohirurzi koji izvode zamene zalistaka i osoblje (medicinske sestre i tehničari u operacionoj sali) odgovorni za pripremu i implantaciju aortnih ili mitralnih zalistaka.

10.2 Određivanje veličine

UPOZORENJE: Držači zaliska i fragmenti drški i merača veličine nisu radiografski nepropusni i ne mogu se locirati spoljašnjim uređajem za snimanje. Olabavljeni fragmenti u vaskulaturi mogu izazvati emboliju.

OPREZ: Nemojte koristiti merače veličine zalistaka drugih proizvođača ili merače veličine za druge zaliske kompanije Edwards Lifesciences za određivanje veličine modela aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A. Može se odrediti pogrešna veličina, što može dovesti do oštećenja zaliska, oštećenja lokalnog nativnog tkiva i/ili neodgovarajućih hemodinamskih performansi.

OPREZ: Pre upotrebe pregledajte merače veličine i uverite se da nema znakova habanja, kao što su tupost, naprsline ili pukotine. Zamenite merač veličine ako uočite bilo koji znak propadanja. Ako nastavite da koristite, može doći do fragmentacije, embolizacije i/ili produženja procedure.

10.2.1 Supraanularno određivanje veličine

| Korak | Procedura |
|-------|--|
| 1 | <p>Kod supraanularnih implantacija, prsten za zašivanje zaliska se postavlja iznad anulusa, čime se povećava efektivna površina otvora zaliska. Prilikom određivanja veličine kod supraanularne implantacije, merač veličine treba da bude postavljen paralelno u odnosu na ravan anulusa i treba koristiti tehniku određivanja veličine u nastavku:</p> <p>a) Pomoću modela merača veličine 1133, izaberite završetak u obliku cilindra merača veličine sa najvećim prečnikom koji dobro prijanja u odnosu na anulus pacijenta.</p> <p>b) Nakon što potvrdite odgovarajući završetak u obliku cilindra, upotrebite završetak u obliku replike istog merača veličine da biste proverili da li će prsten za zašivanje dobro prijanjati na vrh anulusa. Uverite se da ostijumi koronarnih arterija nisu okludirani i da stubići stenta na završetku u obliku replike ne ometaju zid aorte na sinotubularnom spoju. Ako ste zadovoljni prijanjanjem na završetku u obliku replike, izaberite ovu veličinu zaliska za implantat.</p> <p>c) Opciono – Utvrdite da li je moguće implantiranje većeg zaliska pomoću završetka u obliku replike merača veličine koji je sledeći po veličini. Uverite se da ostijumi koronarnih arterija nisu okludirani i da stubići stenta na završetku u obliku replike ne ometaju zid aorte na sinotubularnom spoju. Ako završetak u obliku replike veće veličine dobro prijanja u odnosu na anulus pacijenta, koristite tu veličinu zaliska za implantaciju. Ako završetak u obliku replike veće veličine ne prijanja dobro, koristite veličinu zaliska određenu u prethodnom koraku za implantaciju.</p> |

10.2.2 Intraanularno određivanje veličine

| Korak | Procedura |
|-------|--|
| 1 | <p>Kada se koristi intraanularna tehnika, ceo zalistak, uključujući i prsten za zašivanje, se postavlja unutar anulusa. Kod intraanularnog određivanja veličine može da se koristi završetak u obliku cilindra ili replike modela merača veličine 1133.</p> <p>Merač veličine treba da bude postavljen paralelno u odnosu na ravan anulusa i ceo merač veličine, uključujući simulirani deo prstena za zašivanje, treba da prođe kroz anulus za pravilnu implantaciju zaliska u intraanularnom položaju.</p> |

10.3 Rukovanje uputstvima i njihova priprema

| Korak | Procedura |
|-------|--|
| 1 | <p>UPOZORENJE: Proverite datum isteka roka korišćenja na pakovanju pre upotrebe. Nemojte da koristite proizvod ako je istekao rok korišćenja. Može doći do narušavanja sterilnosti.</p> <p>UPOZORENJE: Nemojte otvarati aluminijumske kesice u sterilnom polju. Aluminijumska kesica predstavlja samo zaštitni prekrivač. Spoljašnja površina spoljašnje posude nije sterilna i može narušiti sterilnost sterilnog polja. Unutrašnja posuda iz pakovanja je sterilna i može se uvesti u sterilno polje.</p> <p>OPREZ: Ne otvarajte pakovanje modela aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A dok se ne osigura implantacija.</p> |
| 2 | <p>Kad izaberete odgovarajuću veličinu zaliska, izvadite aluminijumsku kesicu iz kartonske kutije u nesterilno polje. Pre otvaranja, pregledajte pakovanje i pogledajte da li ima znakova oštećenja i polomljenih zaptivača i pogledajte da li zaptivači nedostaju. Otvorite kesicu i izvadite posudu u nesterilno polje (pogledajte sliku 7).</p> |
| 3 | <p>Unutrašnja posuda zaliska ima oznaku broja radnog naloga, modela, veličine i serijskog broja. Model, veličinu i serijski broj treba potvrditi u odnosu na broj na pakovanju zaliska i kartici za implantat zaliska.</p> <p>OPREZ: Ako uočite bilo kakvu razliku u modelu, veličini ili serijskom broju, zalistak se ne sme implantirati. Ako se koristi pogrešna veličina zaliska, može doći do oštećenja zaliska, oštećenja lokalnog nativnog tkiva i/ili neodgovarajućih hemodinamskih performansi.</p> |
| 4 | <p>U blizini sterilnog polja držite postolje spoljašnje posude i odlepите poklopac sa spoljašnje posude.</p> |
| 5 | <p>Unutrašnja posuda i njen sadržaj su sterilni. Prebacite unutrašnju posudu u sterilno polje. Sadržajem unutrašnje posude mora se rukovati sterilnim hirurškim tehnikama da bi se sprečila kontaminacija.</p> |

| Korak | Procedura |
|-------|---|
| 6 | <p>OPREZ: Nemojte otvarati unutrašnje pakovanje dok se ne osigura implantacija i hirurg ne bude spreman da postavi zalistak. Kad se unutrašnje pakovanje zaliska otvori, zalistak se mora odmah iskoristiti ili odložiti da bi se kontaminacija i dehidracija tkiva svele na najmanju meru.</p> <p>OPREZ: Zalistak nije pričvršćen u unutrašnjoj posudi. Potrebno je voditi računa prilikom odlepljivanja poklopca i otvaranja plastičnog jezička da se zalistak ne bi izmestio iz posude. Može doći do kontaminacije, oštećenja zaliska i gubitka sterilnosti.</p> <p>Pre otvaranja pregledajte unutrašnju posudu i poklopac i pogledajte da li su oštećeni, zaprljani, polomljeni, kao i da li im nedostaje zaptivač. Držite postolje unutrašnje posude i odlepите poklopac sa unutrašnje posude.</p> |
| 7 | <p>Pričvrstite ručku, modela 1111 ili 1126, na držač zaliska dok se zalistak još uvek nalazi u posudi. Da biste pričvrstili sredstvo, umetnite ručku u držač tako što ćete je poravnati sa otvorom sa navojem u držaču i okretati ručku u smeru kazaljke na satu dok ne osetite pozitivan otpor (pogledajte sliku 8).</p> <p>OPREZ: Nemojte hvatati zalistak rukama ili hirurškim instrumentima jer može doći do oštećenja zaliska.</p> <p>OPREZ: Pre upotrebe pregledajte dršku i uverite se da nema znakova habanja, kao što su tupost, naprsline ili pukotine. Zamenite dršku ako uočite bilo koji znak propadanja. Ako nastavite da koristite, može doći do fragmentacije, embolizacije i/ili produženja procedure.</p> <p>OPREZ: Nemojte gurati zalistak sa aortnog nosača dok pričvršćujete ručku na držač jer to može dovesti do padanja zaliska sa nosača. Može doći do kontaminacije, oštećenja zaliska i gubitka sterilnosti.</p> <p>OPREZ: Sklop drške i držača je obavezan za implantaciju i ne sme se skidati dok se zalistak ne zašije za anulus. U protivnom, zalistak neće pravilno naleći.</p> |
| 8 | <p>Nakon pričvršćivanja ručke, uklonite zalistak i aortni nosač iz unutrašnje posude.</p> |

| Korak | Procedura |
|-------|--|
| 9 | <p>Da biste uklonili aortni nosač iz zaliska, čvrsto uhvatite aortni nosač iz otvora za prste i povucite ga dalje od sklopa drške/držača (pogledajte sliku 9 i sliku 10).</p> |
| 10 | <p>Model 11500A NE ZAHTEVA ISPIRANJE pre implantacije.</p> <p>OPREZ: Ako se zalistak ispere pre implantacije, mora se hidrirati ispiranjem sterilnim fiziološkim slanim rastvorom sa obe strane tkiva listića tokom preostalog dela hirurške procedure. Preporučuje se ispiranje na svakih jedan do dva minuta s obzirom na to da dehidracija tkiva može dovesti do disfunkcije zaliska.</p> <p>OPREZ: Izbegavajte kontakt tkiva listića sa kompresama, tkaninom ili drugim izvorima praškastih materija koji se mogu preneti na tkivo pacijenta.</p> |

10.4 Implantacija medicinskog sredstva

Model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A projektovan je za supraanularnu i intraanularnu implantaciju.

| Korak | Procedura |
|-------|---|
| 1 | <p>Hirurg treba da bude upoznat sa preporukama za određivanje odgovarajuće veličine i postavljanje u supraanularni i/ili intraanularni položaj (pogledajte odjeljak 10.2 Određivanje veličine).</p> <p>S obzirom na složenost i različitosti operacija za zamenu srčanog zaliska, odabir hirurške tehnike, koja je na odgovarajući način modifikovana u skladu sa prethodno navedenim upozorenjima, odluka je pojedinačnog hirurga. Generalno, potrebno je sprovesti sledeće korake:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hirurški izvadite obolele ili oštećene listiće zaliska i sve potrebne strukture povezane sa njima. Hirurški izvadite kalcijum iz anulusa da biste obezbedili pravilno naleganje prstena za zašivanje zaliska kako biste izbegli oštećenje osetljivog tkiva listića. Anulus izmerite isključivo aortnim meračima veličine, model 1133. <p>OPREZ: Prilikom odabira zaliska za određenog pacijenta moraju se uzeti u obzir veličina, starosna dob i fizičko stanje pacijenta u odnosu na veličinu zaliska da bi se smanjila mogućnost dobijanja neoptimalnog hemodinamskog rezultata. Biranje zaliska, međutim, na kraju mora da obavi lekar za svaki pojedinačni slučaj nakon pažljivog odmeravanja svih koristi i rizika po pacijenta.</p> |

| Korak | Procedura |
|-------|---|
| 2 | <p>Supraanularno postavljanje</p> <p>Treba primeniti tehniku vezivanja šavova koja dovodi do supraanularnog postavljanja zaliska, kao što je tehnika horizontalnog povratnog zašivanja bez everzije.</p> <p>Intraanularno postavljanje</p> <p>Treba primeniti tehniku vezivanja šavova koja dovodi do intraanularnog postavljanja zaliska, kao što je tehnika horizontalnog povratnog zašivanja sa everzijom.</p> <p>Usled relativne savitljivosti okvira, treba voditi računa po pitanju sprečavanja savijanja ili deformacije stenta koji dovode do regurgitacije, izmenjene hemodinamike i/ili disrupcije listića što zalistak čini neispravnim. Stoga, treba izbegavati određivanje prevelike veličine.</p> |

| Korak | Procedura |
|-------|---|
| 3 | <p>Razmak između šavova u ostatku valvularnog otvora i prstena za zašivanje zaliska mora pažljivo da se uskladi kako bi se izbeglo savijanje listića ili krivljenje otvora. Kompanija Edwards Lifesciences primila je prijave gde su individualni povratni šavovi, sa udaljenošću od 10 do 15 mm, proizveli efekat šava duvankese što je dovelo do kompresije otvora zaliska.</p> <p>Ako koristite pojedinačne šavove, važno je da presečete šavove u blizini čvorova i da osigurate da vidljivi krajevi šava ne dolaze u kontakt sa tkivom listića.</p> <p>OPREZ: Izbegavajte da postavljate anularne šavove duboko u susedno tkivo da ne bi došlo do nastanka aritmija ili poremećaja sprovođenja.</p> <p>OPREZ: Vodite računa da ne presečete ili oštetite stent ili osetljivo tkivo listića dok postavljate i sečete šavove. Ovo može dovesti do disfunkcije zaliska.</p> <p>Za razliku od krutih mehaničkih zalistaka, zid stenta je mekan i igla može da prodre u njega. Shodno tome, posebno treba voditi računa kada se postavljaju šavovi kroz ivicu za zašivanje kako bi se izbeglo prodiranje u bočni zid stenta i moguća laceracija tkiva listića.</p> <p>Nakon potpunog vezivanja šavova, važno je da presečete šavove u blizini čvorova da biste osigurali da vidljivi krajevi šava ne dolaze u kontakt sa tkivom listića zaliska.</p> <p>Kao i kod svih proteza koje imaju otvorene kaveze, slobodne oslonce ili podupirače za komisure, treba voditi računa da se izbegne formiranje petlje ili da se šav ne zakači oko komisure, što bi ometalo pravilan rad zaliska.</p> <p>Stent aortnog zaliska je simetričan, a podupirači (oslonci) komisure nalaze se na jednakim razdaljinama. Oslonci treba da odgovaraju ostacima prirodnih komisura kako ne bi ometali ostijume koronarnih arterija.</p> |
| 4 | <p>Integralni držač i pričvršćena drška uklanjaju se kao jedan sklop po završetku procedure zašivanja (pogledajte sliku 11).</p> <p>a) Isecite svaki od tri izložena šava koja se nalaze na vrhu držača pomoću skalpela.</p> <p>OPREZ: Vodite računa da ne presečete ili oštetite stent ili osetljivo tkivo listića dok sečete šavove držača. Ovo može dovesti do disfunkcije zaliska.</p> <p>b) Nakon što su sva tri šava držača isečena, uklonite sklop ručke/držača, zajedno sa šavovima držača, sa zaliska kao jedan sklop.</p> <p>c) Uklonite dršku iz držača i bacite držač.</p> |

10.5 Čišćenje i sterilizacija dodatnog pribora

Dodatni pribor za model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A pakuje se zasebno. Model drške 1126 se isporučuje sterilan i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Model drške 1111, model merača veličine 1133 i model TRAY1133 su namenjeni za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilni. Uputstva za čišćenje i sterilizaciju potražite u uputstvima za

upotrebu isporučenim sa dodatnim priborom za višekratnu upotrebu.

10.6 Vraćanje zalistaka

Kompanija Edwards Lifesciences je zainteresovana za prikupljanje vraćenih kliničkih uzoraka modela aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A radi analize. Obratite se lokalnom predstavniku radi vraćanja izvađenih zalistaka.

- Neotvoreno pakovanje sa neoštećenom sterilnom pregradom: ako niste otvorili aluminijumska kesicu ili posudu, vratite zalistak u originalnom pakovanju.
- Pakovanje je otvoreno ali zalistak nije implantiran: Ako je posuda otvorena, zalistak nije više sterilan. Ako zalistak nije implantiran, treba da ga postavite u odgovarajući histološki fiksativ, poput formalina od 10% ili glutaraldehida od 2% i vratite kompaniji. Nije potrebno čuvanje u frižideru u ovim okolnostima.
- Eksplantiran zalistak: Eksplantiran zalistak treba da postavite u odgovarajući histološki fiksativ, poput formalina od 10% ili glutaraldehida od 2% i vratite kompaniji. Nije potrebno čuvanje u frižideru u ovim okolnostima.

10.7 Odlaganje medicinskog sredstva

Iskorišćenim medicinskim sredstvima može se rukovati i ona se mogu odlagati na isti način kao bolnički otpad i biološki opasni materijali. Odlaganje ovih medicinskih sredstava ne nosi poseban rizik.

11.0 Informacije o bezbednosti za MR



Uslovno bezbedno za MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa modelom aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A može da se skenira bezbedno pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje samo od 1,5 T ili 3 T.
- Maksimalno prostorno magnetno polje gradijenta od 3000 G/cm (30 T/m) ili manje.
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo, prijavljena za MR sistem, od 2,0 W/kg pri normalnom režimu rada.

U prethodno navedenim uslovima snimanja očekuje se da model aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA 11500A dovede do maksimalnog porasta *in vivo* temperature koji iznosi manje od 2,0 °C pri 1,5 T i manje od 2,5 °C pri 3 T nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Tokom nekliničkog ispitivanja artefakt na slici produžuje se približno 10 mm od modela zaliska 11500A kada se snima gradijent eho pulsnom sekvencom i 17 mm od sredstva kada se snima gradijent eho pulsnom sekvencom u MR sistemu od 3 T. Artefakt zaklanja lumen medicinskog sredstva.

12.0 Kvalitativne i kvantitativne informacije

Medicinsko sredstvo sadrži tkiva ili ćelije životinjskog porekla ili su tkiva ili ćelije životinjskog porekla integrisane u njega. Listići zaliska se prave od tkiva goveđeg perikarda.

Medicinsko sredstvo sadrži sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog procenta:

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

Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva proizvedena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili štetnog dejstva po reprodukciju.

U sledećoj tabeli prikazane su kvalitativne i kvantitativne informacije o materijalima i supstancama:

| Supstanca | 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 |
| Hrom | 7440-47-3 | 53,5–139 |
| Kolageni, goveđi, polimeri sa glutaraldehidom | 2370819-60-4 | 62,5–129 |
| Gvožđe | 7439-89-6 | 28,5–125 |
| Nikl | 7440-02-0 | 40,8–106 |
| Polidimetilsiloksan | 63148-62-9 | 40,6–77,8 |
| Molibden | 7439-98-7 | 19,0–49,5 |
| Silicijum dioksid | 7631-86-9 | 16,6–32,8 |
| Mangan | 7439-96-5 | 4,93–14,9 |
| Silicijum | 7440-21-3 | 0–6,61 |
| Fibroin | 9007-76-5 | 1,72–3,17 |
| Barijum sulfat | 7727-43-7 | 1,18–2,23 |
| Ugljenik | 7440-44-0 | 0–0,661 |
| Titanijum dioksid | 13463-67-7 | 0,149–0,500 |
| Polietilen tereftalat-izoftalat kopolimer | 24938-04-3 | 0,211–0,466 |
| Antimon 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 |
| Čađ | 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 modrog drveta | 475-25-2 | 0,0139–0,0254 |
| Dodekametilcikloheksasiloksan; D6 | 540-97-6 | 0,0112–0,0212 |
| Berilijum | 7440-41-7 | 0–0,00661 |
| Erukamid | 112-84-5 | 0,00268–0,00544 |
| 2,5-bis (5-terc-butil-2-benzoksazol) tiofen | 7128-64-5 | 0,000285–0,000680 |
| 4-dodecilbenzenesulfonska kiselina | 121-65-3 | 0,0000854–0,000140 |

13.0 Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP)

SSCP za ovo medicinsko sredstvo potražite na adresi <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima / Eudamed, sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo potražite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Označavanje namenjeno pacijentu

Uz svaki zalistak se dostavlja kartica za implantat pacijenta. Nakon implantacije popunite sve obavezne informacije i predajte karticu za implantat pacijentu. Serijski broj se nalazi na pakovanju. Ova kartica za implantat omogućava pacijentima da obaveste zdravstvene radnike o tome koji tip implanta imaju kada se jave na pregled.

15.0 Osnovna jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva – identifikator medicinskog sredstva (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI je pristupni ključ za informacije o medicinskom sredstvu koje se unose u Eudamed.

Tabela u nastavku sadrži osnovni UDI-DI:

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

16.0 Očekivani rok trajanja medicinskog sredstva

Utvrđeni očekivani rok trajanja aortnog zaliska INSPIRIS RESILIA je 5 godina.

Aortni zalistak INSPIRIS RESILIA bio je podvrgnut rigoroznom predkliničkom ispitivanju trajnosti i pouzdanosti na zamor u skladu sa međunarodno priznatim standardima za ispitivanje zalistaka na 5 godina. Pored toga, trajnost je potvrđena kliničkom kontrolom u trajanju od 5 godina tokom ispitivanja COMMENCE; pogledajte **odeljak 6.0 Kliničke studije**. Stvarne performanse tokom roka trajanja zavise od više bioloških faktora i mogu da se razlikuju od pacijenta do pacijenta.

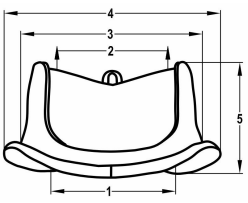
17.0 Reference

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 / treće lice u Evropskom ekonomskom prostoru: Ako dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva ili kao posledica njegove upotrebe, prijavite incident proizvođaču i nacionalnom nadležnom organu kojeg možete pronaći na adresi http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Tabela 1: Nominalne dimenzije

| Aortni zalistak INSPIRIS RESILIA, model 11500A | | | | | | | | |
|---|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
|  | Velicina | 19 mm | 21 mm | 23 mm | 25 mm | 27 mm | 29 mm | |
| | 1. Prečnik otvora za ulazak (mm) | 17,0 | 19,0 | 21,0 | 23,0 | 25,0 | 27,0 | 27,0 |
| | 2. Efektivan prečnik otvora (mm) | 15,5 | 18,0 | 17,5 | 19,0 | 21,0 | 24,0 | 24,0 |
| | 3. Spoljašnji prečnik kućišta zaliska (mm) | 19,0 | 21,0 | 23,0 | 25,0 | 27,0 | 29,0 | 29,0 |
| | 4. Spoljašnji prečnik prstena za zašivanje (mm) | 24,0 | 26,5 | 29,0 | 31,0 | 33,0 | 35,0 | 35,0 |
| | 5. Ukupna visina profila (mm) | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 18 |

Napomena: Pogledajte odeljak 10.4 Implantacija medicinskog sredstva za određivanje veličine

Tabela 2: Demografski podaci za ispitivanje COMMENCE

| Starosna dob u trenutku implantacije | N: srednja vrednost ± SD (min., maks.) |
|--------------------------------------|--|
| Starosna dob (godine) | 694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0) |
| Pol | % (n/N) |
| Žensko | 28,2% (196/694) |

| Starosna dob u trenutku implantacije | N: srednja vrednost ± SD (min., maks.) |
|---|--|
| Muško | 71,8% (498/694) |
| Klasifikacija prema NYHA-u | % (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) |
| Ocene rizika | N: srednja vrednost ± SD (min., maks.) |
| STS rizik od mortaliteta (%) 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 sa dostupnim podacima za dati parametar.

¹ STS ocene su izračunate samo za ispitanike koji su podvrgnuti procedurama zamene aortnog zaliska (AVR) ili zamene aortnog zaliska (AVR) + CABG.

Tabela 3: Uočeni neželjeni događaji

| Neželjeni događaj ili ishod | Događaji u ranom periodu ¹ (N = 694) n, m (%) | Događaji u kasnijem periodu ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/pacijent-godini) | Izostanak događaja nakon 5 godina (SE) ⁴ |
|--------------------------------|--|--|---|
| Mortalitet svih uzroka | 9, 9 (1,3%) | 71, 71 (2,3%) | 89,26 (1,24) |
| Mortalitet povezan 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) |
| Eksplantat | 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 (0,00) |
| 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) |
| Veće krvarenje | 5, 5 (0,7%) | 34, 42 (1,3%) | 94,38 (0,93) |
| Sva paravalvularna curenja | 2, 2 (0,3) | 3, 3 (0,1%) | 99,23 (0,34) |
| Veći PVL | 1, 1 (0,1%) | 2, 2 (0,1%) | 99,54 (0,26) |
| Strukturno propadanje zaliska | 0, 0 (0,0) | 3, 3 (0,1%) | 100,00 (0,00) |

¹ Za događaje u ranom periodu (događaji koju su se desili tokom 30 dana od implantacije): m je broj događaja; n je broj ispitanika sa događajem; % = n/N.

² Za događaje u kasnijem periodu (događaji koju su se desili nakon 30 dana od implantacije): m je broj događaja; n je broj ispitanika sa događajem; i % = m/LPY.

³ LPY: pacijent-godine u kasnijem periodu; LPY se izračunava od 31. dana od implantacije do poslednjeg kontakta sa pacijentom.

⁴ Na osnovu Kaplan-Majerove analize vremena do prve pojave (rani ili kasniji period). Standardna greška (engl. standard error, SE) na osnovu Greenwood formule.

Tabela 4: Klasifikacija prema NYHA-u prilikom početne procene, za 1. i 5. godinu

| Klasa prema NYHA-u | Početna vrednost prema NYHA-u % (n/N ¹) | NYHA nakon 1. godine % (n/N ¹) | NYHA nakon 5. godine % (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) |

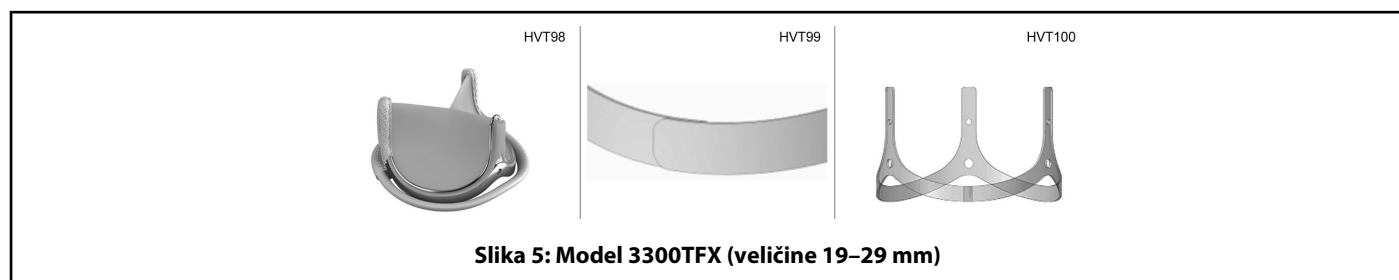
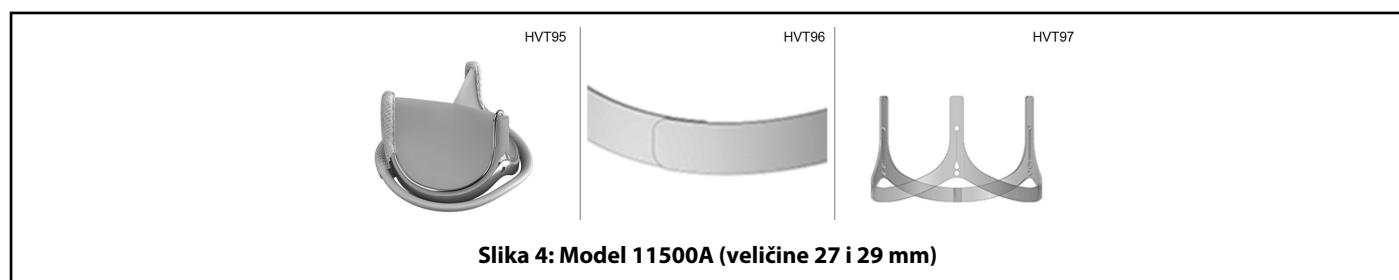
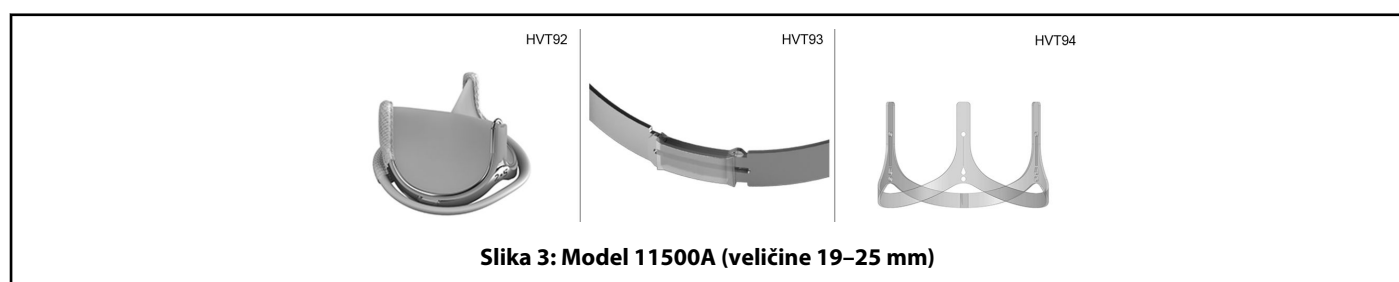
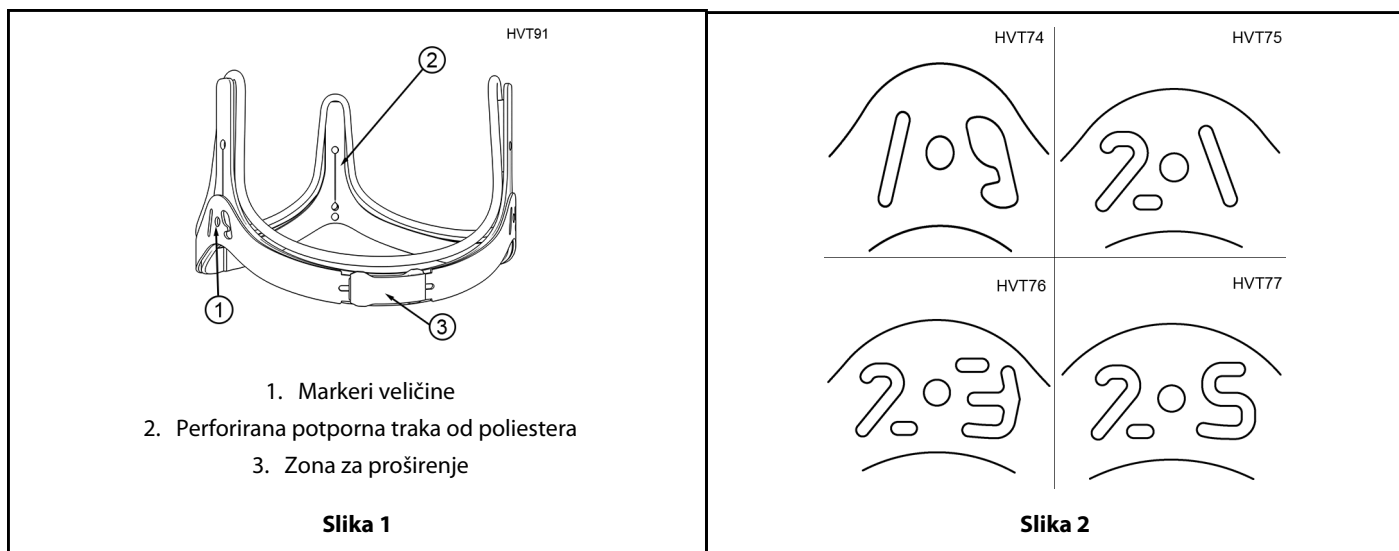
¹ N je broj ispitanika sa poznatim NYHA pri određenoj postoperativnoj poseti.

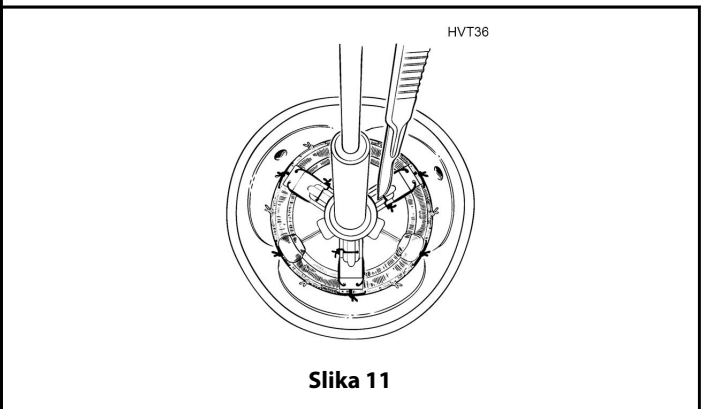
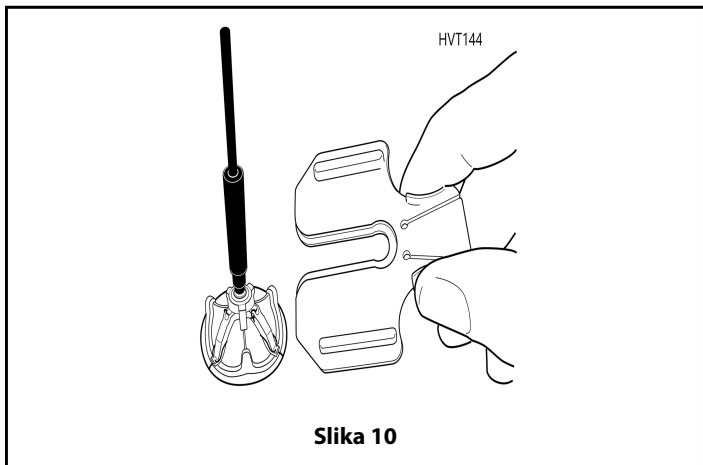
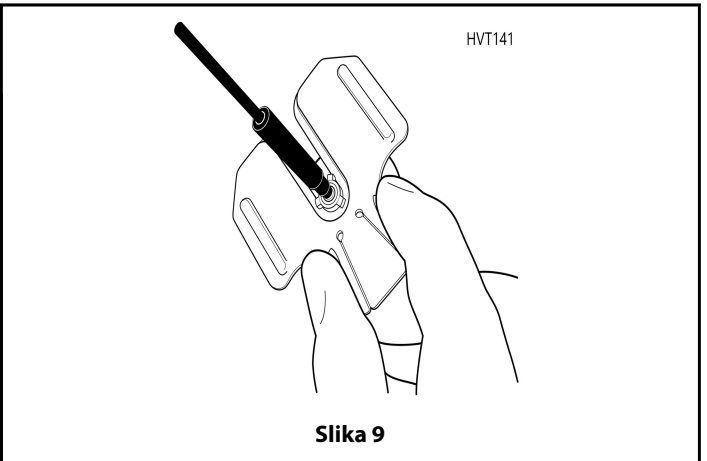
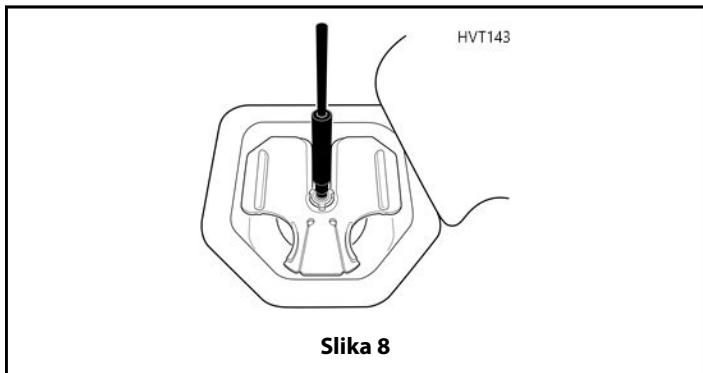
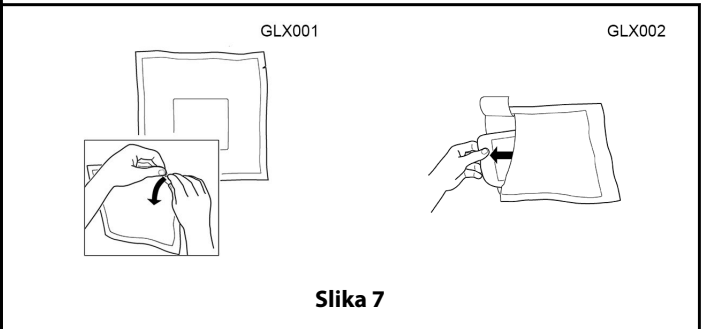
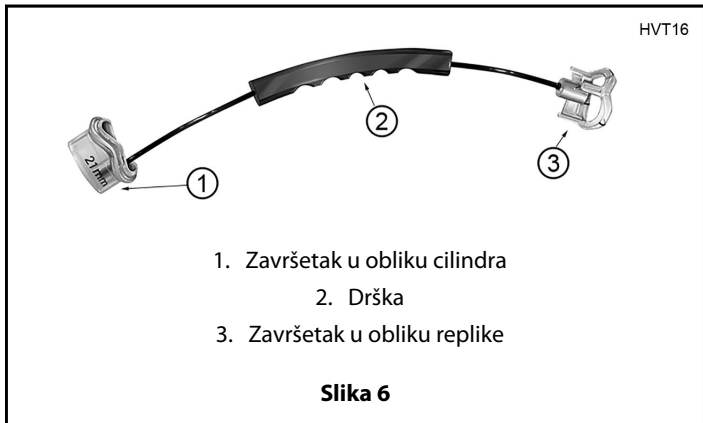
Tabela 5: Hemodinamski parametri pri 1. i 5. godini

| Poseta | 19 mm N: srednja vred- nost ± SD | 21 mm N: srednja vred- nost ± SD | 23 mm N: srednja vred- nost ± SD | 25 mm N: srednja vred- nost ± SD | 27 mm N: srednja vred- nost ± SD | 29 mm N: srednja vred- nost ± SD |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| EOA (cm²) | | | | | | |
| 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 sa podacima za procenu.

Slike





Legenda sa simbolima

| | Srpski |
|--|--|
| | Broj modela |
| | Ne koristiti ponovo |
| | Oprez |
| | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu |
| | Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu |
| | Ograničenje temperature |
| | Sterilizovano etilen-oksidom |
| | Koristite proizvod ako je prikazana indikacija |
| | Sistem sa dve sterilne barijere |

| | Srpski |
|--|---|
| | Količina |
| | Rok korišćenja |
| | Serijski broj |
| | Jedinstveni identifikator sredstva |
| | Veličina |
| | Proizvođač |
| | Datum proizvodnje |
| | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji |
| | Nemojte koristiti proizvod ako je prikazana indikacija |

| | Srpski |
|--|--|
| | Uslovno bezbedno za MR |
| | Apirogeno |
| | Medicinsko sredstvo |
| | Sadrži biološki materijal životinjskog porekla |
| | Sadrži opasne supstance |
| | Uvoznik |
| | Radni nalog |



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10060023001 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