



Edwards

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A

Návod k použití

Viz obrázky 1 až 11 na stranách 12 a 13.



1.0 Popis prostředku a příslušenství

1.1 Popis prostředku

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, je stentovaná trojčípá chlopeň složená z hovězí perikardiální tkáně RESILIA upevněné na pružném rámu. Chlopeň je skladována v suchých podmínkách balení, a proto před implantací nevyžaduje oplachování. Chlopeň je k dispozici ve velikostech 19, 21, 23, 25, 27 a 29 mm. Nominální rozměry uvádí tabulka 1.

1.1.1 Tkáň RESILIA

Tkáň RESILIA je vytvořena pomocí nové technologie nazvané Edwards Integrity Preservation (zachovávání integrity Edwards). Tato technologie zahrnuje stabilní krycí proces proti kalcifikaci, který permanentně blokuje zbytkové aldehydové skupiny, o nichž je známo, že se vážou s kalciem. Tato technologie rovněž zahrnuje konzervaci tkáně pomocí glycerolu, který nahrazuje tradiční skladování v roztocích na bázi kapaliny, jako je glutaraldehyd. Tento způsob skladování eliminuje vystavení tkáně zbytkovým nevázaným aldehydovým skupinám, které se běžně vyskytují v glutaraldehydových uchovávacích roztocích, a pomáhá udržovat dlouhodobou ochranu kolagenu.

Kombinovaný účinek stabilního krycího procesu technologie Edwards Integrity Preservation a konzervace pomocí glycerolu vytváří mimořádně odolnou tkáň. U mladých ovcí prokázaly chlopně s tkání RESILIA statisticky významné snížení kalcifikace cípů ($p = 0,002$) a významné zlepšení hemodynamického výkonu ($p = 0,03$) oproti komerčně dostupným chlopním z perikardiální tkáně (perikardiální mitrální bioprotéza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus, model 6900P) (ref. 1 a 2). Nejsou k dispozici žádné klinické údaje, které by hodnotily dlouhodobý dopad tkáně RESILIA u pacientů. K monitorování bezpečnosti a funkce tkáně RESILIA jsou shromažďovány další klinické údaje z následného sledování v délce až 10 let.

1.1.2 Struktura chlopně

Rám je navržen tak, aby byl poddajný jak v ústí, tak na komisurách. Poddajnost podpěr komisur má snížit náraz při zatížení komisur chlopně a volného okraje cípů (ref. 3). Poddajnost ústí má snížit zatížení cípů chlopně. Koncept poddajného ústí vychází z fyziologie a mechaniky přirozených

srdečních chlopní a popsanych zkušeností s implantací homograftů bez stentů (ref. 4 a 5).

Lehký drát je vyroben ze slitiny kobaltu a chromu odolné proti korozi, která byla zvolena pro svou vynikající pružnost a odolnost vůči únavě materiálu, a je pokryt polyesterovou tkaninou.

Stejně jako u aortální bioprotézy Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX, je základna chlopně pod drátěným rámem obklopena tenkým pásem ze slitiny kobaltu a chromu a podpurným pásem z polyesteru, což poskytuje strukturální oporu ústí.

U aortální chlopně INSPIRIS RESILIA jsou u velikostí 19–25 mm konce pásu ze slitiny kobaltu a chromu jištěny polyesterovou kompresní objímkou, což umožňuje vnitřnímu ústí chlopně expandovat. Polyesterový podpurný pás umožňuje při vystavení radiálními silám expanzi každé komisury.

Chlopeň s roztažitelnými pásy (velikosti 19–25 mm) (obrázek 1) si při implantaci a za podmínek panujících uvnitř srdce zachovají stabilní průměr, což bylo prokázáno testy odolnosti proti kompresi a zrychlenými testy opotřebení.

U velikostí 27 a 29 mm jsou volné konce pásu ze slitiny kobaltu a chromu trvale zajištěné pomocí svaru. Na obrázcích 3 až 5 najdete srovnání mezi aortální chlopní INSPIRIS RESILIA a aortální bioprotézou Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease. Silikonový šicí kroužek, který je pokryt porézní bežešvou polytetrafluorethylenovou (PTFE) textilií, je připevněn k drátěnému rámu a usnadňuje prorůstání tkáně a zapouzdření. Aortální šicí kroužek je vroubkovaný, aby odpovídal přirozenému kořeni aorty. Tato přizpůsobivost šicího kroužku zajišťuje koaptaci chlopně a často nepravidelného nebo kalcifikovaného tkáňového lůžka.

K usnadnění implantace u pacientů s malými kořeny aorty má model 11500A nízký profil výšky. Šicí kroužek má tři rovnoměrně vzdálené šicí značky z černého hedvábného vlákna ve středech cípů, které usnadňují orientaci chlopně a umístění stehů. Změny pásu ze slitiny kobaltu a chromu a polyesterového pásu nemají vliv na umístění stehů ani na techniku implantace.

K chlopni je pomocí stehů připevněn držák, aby se usnadnila manipulace s chlopní a přišívání chlopně během implantace. Držák může chirurg snadno odpojit. (Viz část 10.4 Implantace prostředku.)

Podobně jako u ostatních bioprotetických chlopní Edwards lze drát ze slitiny kobaltu a chromu u modelu 11500A identifikovat při skioskopii. To umožňuje identifikovat vtokový a výtokový konec chlopně.

1.2 Technologie VFit

Technologie VFit je dostupná u velikostí modelu 11500A 19–25 mm. Tato technologie přináší dvě nové funkce sloužící k potenciálním výkonům na chlopni uvnitř chlopně (valve-in-valve, ViV) v budoucnu: skioskopicky viditelné značky velikosti a zónu expanze.

Skioskopicky viditelná značka velikosti slouží lékařům k identifikaci velikosti chirurgické chlopně poté, co proběhla implantace. Značky velikosti komisur pro velikosti 19–25 mm jsou zobrazeny na obrázku 2.

VAROVÁNÍ: ZNAČKA VELIKOSTI ODPOVÍDÁ VELIKOSTI CHLOPNĚ INSPIRIS RESILIA PODLE JEJÍHO OZNAČENÍ A NENAHRAZUJE TECHNIKY BEZPROSTŘEDNÍ IDENTIFIKACE

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA a VFit jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

VELIKOSTI DOPORUČENÉ PŘI TRANSKATETRIZAČNÍCH VÝKONECH. Rozdíly v anatomii pacienta a v kvalitě zobrazení mohou ovlivnit viditelnost značek velikosti a způsobit chybné určení velikosti chlopně.

Účelem zóny expanze je vyřešit zvýšené riziko mortality při zákrocích ViV na menších chirurgických chlopních (ref. 6). Aby byla tato rizika snížena, zóna expanze umožňuje větší průměr pásu a větší ústí pro plánování a provedení výkonů ViV. Protože větší plocha ústí je obvykle spojena s nižšími gradienty (ref. 7), může zóna expanze zlepšit gradienty po výkonech ViV ve srovnání s gradienty po výkonech ViV u chirurgických chlopní, které nemají schopnost expanze.

K aktivaci zóny expanze dojde po působení radiální síly transkatetrizační chlopně.

VAROVÁNÍ: Měření velikosti chlopně uvnitř chlopně (valve-in-valve) bylo u chlopně INSPIRIS RESILIA testováno pouze se specifickými transkatetrizačními srdečními chlopněmi Edwards. Použití jiných transkatetrizačních chlopní může vést k embolizaci uvnitř zakotvených transkatetrizačních prostředků nebo k ruptuře anulu.

Pokyny ke správnému stanovení velikosti prostředků k výkonům ViV vyhledejte v návodu k použití příslušné transkatetrizační chlopně.

Dlouhodobá odolnost nebyla v rámci testování ViV u modelu 11500A hodnocena. Vliv vrůstání tkání na funkci expanze chlopně nebyl hodnocen. Expanze se samoexpandibilními transkatetrizačními srdečními chlopněmi nebyla hodnocena. Tato zjištění nebyla pozorována v klinických studiích zaměřených na stanovení bezpečnosti a účinnosti modelu 11500A pro výkon ViV. Expanze neprokázala zlepšení hemodynamického výkonu u ViV oproti modelu 3300TFX.

DŮLEŽITÁ VAROVÁNÍ OHLEDNĚ EXPANZE PÁSU:

NEPROVÁDĚJTE VÝKONY BALÓNKOVÉ AORTÁLNÍ VALVULOPLASTIKY NA TĚCHTO CHLOPNÍCH O VELIKOSTI 19–25 mm. I když si chlopeň udržuje stabilní průměr během implantace a za podmínek, které panují uvnitř srdce, při aplikaci radiální síly, jako například při balónkové aortální valvuloplastice, se její průměr rozšíří. Mohlo by dojít k roztažení chlopně a následně k aortální nedostatečnosti.

NEPOUŽÍVEJTE ZÓNU EXPANZE K ÚPRAVĚ PRŮMĚRU CHLOPNĚ BĚHEM IMPLANTACE CHIRURGICKÉ CHLOPNĚ. Zóna expanze není navržena, aby umožňovala komprese nebo expanze během implantace chirurgické chlopně. Takový postup může chlopeň poškodit a vést k aortální nedostatečnosti.

1.3 Měřidla a zásobník

Použití nástroje pro stanovení velikosti usnadňuje výběr správné velikosti chlopně k implantaci. Průhledná měřidla, model 1133, umožňují přímé pozorování jejich usazení uvnitř anulu. Každé měřidlo má rukojeť, která má na každém konci jinou měřicí konfiguraci (viz obrázek 6). Na jedné straně rukojeti je válcovitý konec s integrovaným límcem, který odpovídá geometrii šicího kroužku chlopně. Na druhém konci rukojeti je replika chlopně, která odpovídá geometrii šicího kroužku chlopně stejně jako výšce a umístění sloupků stentu. Měřidlo je k dispozici pro každou velikost chlopně modelu 11500A (19, 21, 23, 25, 27 a 29 mm). Kompletní souprava měřidel je vložena v zásobníku, model TRAY1133.

1.4 Držák chlopně a rukojeť

Chlopeň, model 11500A, má integrovaný jednorázový držák. Poddajná rukojeť (model 1111 nebo model 1126) je při chirurgickém výkonu připojena k držáku.

Přínosy tohoto prostředku zahrnují zlepšení funkce a životnosti aortální chlopně, akutní úlevu od příznaků a zlepšení morbiditu a mortality.

2.0 Zamýšlené použití a indikace použití

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, je určena k použití jako náhrada srdeční chlopně.

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, je indikována pro pacienty, kteří vyžadují náhradu nativní nebo protetické aortální chlopně.

3.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití aortální chlopně INSPIRIS RESILIA.

4.0 Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován **POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO PROSTŘEDEK NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po resterilizaci sterilní, nepyrogenní a funkční. Resterilizace může vést k poranění nebo infekci, protože prostředek nemusí fungovat, jak je zamýšleno.**

CHLOPEŇ NEZMRAZUJTE ANI NEVYSTAVUJTE EXTRÉMNÍMU TEPLU. Pokud chlopeň byla vystavena extrémním teplotám, nesmí se používat.

Chlopeň NEPOUŽÍVEJTE, pokud:

- fóliové pouzdro, uzavřené zásobníky nebo víka jsou otevřené, poškozené či znečištěné,
- uplynula doba použitelnosti nebo
- došlo upuštění či poškození chlopně nebo jakémukoli nesprávnému zacházení s ní.

Výše uvedené může mít za následek dehydrataci tkáně, kontaminaci a/nebo narušení sterility.

Pokud při zavádění dojde k poškození chlopně, nepokoušejte se ji opravit.

NEVYSTAVUJTE chlopeň žádným roztokům, chemikáliím, antibiotikům apod., s výjimkou sterilního fyziologického roztoku. V opačném případě může dojít k nevratnému poškození tkáně cípů, které však nemusí být při vizuální kontrole viditelné.

K uchopení tkáně cípů chlopně **NEPOUŽÍVEJTE žádné nástroje, neboť by mohlo dojít k poškození chlopně. I nepatrná perforace tkáně cípů se může časem zvětšit a podstatně omezit funkci chlopně.**

NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU VELIKOST. Stanovením nadměrné velikosti může dojít k poškození chlopně nebo k vytvoření lokalizované mechanické zátěže, což může dále poškodit srdce nebo způsobit selhání tkáně cípů, deformaci stentu a regurgitaci.

NEPROTAHUJTE KATÉTRY ani transvenózní stimulační elektrody chlopní, protože by mohlo dojít k poškození tkáně. Při průchodu chirurgického nástroje přes chlopeň je zapotřebí opatrnost, aby nedošlo k poškození tkáně cípů.

Jako u všech implantovaných zdravotnických prostředků existuje i zde možnost, že se u pacienta rozvine imunologické reakce. Seznam materiálů a látek obsažených v tomto prostředku najdete v části 12.0 Kvalitativní a kvantitativní informace. U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, chrom, nikl, molybden, mangan, uhlík, berylium, železo, glycerol a hovězí tkáň se může vyskytnout alergická reakce na tyto materiály. U pacientů s přecitlivělostí na tyto materiály je proto nutné postupovat opatrně.

Tento prostředek byl vyroben bez použití latexu, ale mohlo se stát, že byl vyráběn v prostředí obsahujícím latex.

5.0 Nežádoucí události

5.1 Pozorované nežádoucí příhody

Stejně jako u všech protetických srdečních chlopní může být použití chlopní s tkání spojeno s nežádoucími příhodami, které někdy mohou vést ke smrti. Kromě toho se v různých intervalech (hodiny nebo dny) mohou vyskytnout nežádoucí příhody způsobené individuální reakcí pacienta na implantovaný prostředek nebo fyzické či chemické změny součástí (zejména v případě implantátů biologického původu) a vyžádat si reoperaci a výměnu protetického prostředku.

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, je konstrukčně podobná perikardiální aortální bioprotéze Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, model 3300TFX.

Nežádoucí příhody spojené s používáním perikardiálních bioprotéz Carpentier-Edwards PERIMOUNT, které byly získány z literatury a zpráv ze systému sledování výrobků na základě odst. 820.198 předpisů USA pro správnou výrobní praxi, zahrnují stenózu, regurgitaci skrze nedomykavou chlopeň, perivalvulární leak, endokarditidu, hemolýzu, tromboembolii, ucpání trombem, hemoragickou diatézu pojící se s antikoagulační terapií a nesprávnou funkci chlopně kvůli překroucení implantátu, zlomení drátu nebo fyzickému či chemickému poškození částí chlopně. Typy deteriorace tkáně zahrnují infekci, kalcifikaci, ztlustění, perforaci, degeneraci, abrazi stehu, poranění nástrojem a oddělení cípů od sloupků chlopněního stentu. Tyto komplikace se mohou klinicky projevit jako abnormální srdeční šelest, zkrácení dechu, špatné snášení tělesné námahy, dušnost, ortopnoe, anémie, horečka, arytmie, krvácení, tranzitorní ischemická ataka, mrtvice, paralýza, nízký srdeční výdej, plicní edém, kongestivní srdeční selhání, srdeční selhání a infarkt myokardu.

5.2 Potenciální nežádoucí příhody

K nežádoucím příhodám potenciálně souvisejícím s použitím chlopní a chirurgickým zákrokem patří:

- alergická reakce,
- angina,
- anulus (poškození, disekce, roztržení),
- disekce arterie,
- aorta (poškození, disekce, roztržení),
- poškození kořene aorty,
- asystolie a/nebo srdeční příhoda,
- krvácení:
 - periprocedurální nebo postprocedurální,
 - související s antikoagulační léčbou,
 - perikardiální tamponáda,
 - hematom,
 - cerebrovaskulární,
- krev – anémie,
- krev – koagulopatie,
- krev – hemolýza / hemolytická anémie,
- změna krevního tlaku (hypotenze, hypertenze),
- srdeční – arytmie / narušení srdečního vedení,
- kardiogenní šok,
- okluze ústí věnčitě tepny,
- hluboká žilní trombóza (DV),
- diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC),
- embolie,
- endokarditida,
- roztržení/ruptura jícnu,
- hypoxemie,

- infekce – infekce rány, lokální nebo systémová,
- multisystémové selhání orgánů (MOF),
- infarkt myokardu,
- neurologické příhody:
 - mrtvice (CVA),
 - tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- perikardiální efuze,
- pleurální efuze,
- pneumonie,
- insuficience protézy – regurgitace/stenóza,
- plicní edém,
- snížená tolerance zátěže,
- selhání ledvin, akutní,
- nedostatečná funkce ledvin,
- respirační selhání,
- trombocytopenie (ne HIT),
- trombocytopenie, heparinem indukovaná (HIT),
- tromboembolie:
 - arteriální, žilní, periferní, centrální,
- transvalvulární nebo valvulární leak,
- uvolnění/nestabilita chlopně,
- chlopeň – nestrukturální dysfunkce:
 - paravalvulární leak,
 - zachycení cípu,
 - poškození tkáně cípů (nástroji/stehy),
 - pannus,
 - nesoulad protézy s pacientem (PPM) (v důsledku nevhodného stanovení velikosti),
 - deformace při implantaci,
- chlopeň – strukturální dysfunkce/poškození,
- chlopeň – trombóza,
- zlomení nebo distorze vinutí chlopně či stentu.

Při aplikaci chemoradioterapie k léčbě maligních onemocnění byla hlášena kalcifická a nekalcifická (fibrotická) degenerace bioprotetických chlopní (ref. 8 a 9).

Tyto komplikace mohou vést k následujícímu:

- reoperace,
- explantace,
- trvalé postižení,
- smrt.

6.0 Klinické studie

Klinická bezpečnost a účinnost aortální chlopně INSPIRIS RESILIA, model 11500A, byly stanoveny z výstupních údajů hodnocení COMMENCE. Účelem této studie bylo stanovit bezpečnost a účinnost tkáně RESILIA, balení a sterilizace.

Klinické hodnocení COMMENCE je otevřené prospektivní nerandomizované multicentrické hodnocení bez souběžných nebo odpovídajících kontrol. Po předoperačním hodnocení jsou subjekty následně sledovány po dobu jednoho roku ke zhodnocení primární bezpečnosti a účinnosti. Subjekty jsou poté sledovány jednou ročně po dobu minimálně pěti let po operaci. Probíhá dlouhodobé následné sledování po pěti letech.

Cílem hodnocení COMMENCE je ověřit, jestli zpracování tkáně, sterilizace chlopně a balení perikardiální aortální bioprotézy Edwards, model 11000A, nevyvolává nové pochybnosti ohledně bezpečnosti a účinnosti u subjektů, které vyžadují výměnu jejich nativní nebo protetické aortální chlopně.

Hodnocená populace zahrnovala dospělé subjekty (starší 18 let) s diagnózou onemocnění aortální chlopně vyžadujícího

plánovanou náhradu jejich nativní nebo protetické aortální chlopně. Současná operace koronárního bypassu a resekce a náhrada vzestupné aorty ze sinotubulární junkce bez nutnosti zástavy oběhu jsou povoleny.

Kandidáti tohoto klinického hodnocení s předchozí operací chlopně, která zahrnovala implantaci protetické chlopně nebo anuloplastického kroužku *in situ*, jsou vyloučeni. Současná rekonstrukce nebo náhrada chlopně jsou vyloučeny. Chirurgické zákroky mimo srdeční oblast nejsou povoleny. Různé klinické projevy a anamnézy rovněž mohou zapříčinit vyřazení z hodnocení.

Období hlášení pro aortální větev klinického hodnocení COMMENCE bylo od ledna 2013 do dubna 2021.

V době uzávěrky databáze bylo zařazeno 694 subjektů na 27 výzkumných pracovištích v USA a Evropě. Ze zahrnuté populace byl 689 subjektům úspěšně implantován model 11000A a tyto subjekty tedy opustily operační sál s hodnocenou chlopní.

Tabulka 2 uvádí demografické údaje pro toto hodnocení, klasifikaci NYHA a skóre rizik. Tabulka 3 uvádí pozorované četnosti nežádoucích příhod během studie. Tabulka 4 uvádí klasifikaci NYHA ve výchozím stavu, po 1 roce a 5 letech následného sledování. Tabulka 5 uvádí hemodynamické parametry po 1 roce a 5 letech.

7.0 Individualizace léčby

Příjemci bioprotetických srdečních chlopní musí v počátečních fázích po implantaci podstoupit antikoagulační terapii stanovenou lékařem dle individuálních potřeb a příslušných pokynů (ref. 10 a 11) s výjimkou těch, u nichž je antikoagulační terapie kontraindikována. U pacientů s rizikovými faktory tromboembolie je třeba zvážit dlouhodobou antikoagulační léčbu a/nebo protidestičkovou léčbu. Pokyny také uvádějí doporučení k léčbě pacientů s dysfunkcí bioprotetické chlopně a profylaxi proti infekční endokarditidě (ref. 10 a 11).

7.1 Doporučení pro výběr bioprotetické chlopně

Konečné rozhodnutí týkající se péče o konkrétního pacienta musí učinit poskytovatel zdravotní péče a pacient s ohledem na všechny okolnosti uvedené pacientem. Pokyny ESC/EACTS (ref. 10) a ACC/AHA (ref. 11) obsahují úplná doporučení týkající se výběru bioprotetické chlopně.

Společnost Edwards doporučuje chirurgům zapojit se do dostupných registrů, pokud je aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA implantována mladším pacientům.

7.2 Specifické populace pacientů

Bezpečnost a účinnost chlopně, model 11500A, nebyly stanoveny u následujících specifických populací, protože u těchto populací nebyly studovány:

- u těhotných pacientek,
- u kojících matek,
- u pacientů s abnormálním metabolismem vápníku (např. chronické selhání ledvin, hyperparathyreoidismus),
- u pacientů s aneurymatickými aortálními degenerativními stavy (např. cystická mediální nekróza, Marfanův syndrom),
- u dětí a dospívajících,
- u pacientů s precitlivělostí na kovové slitiny, které obsahují kobalt, chrom, nikl, molybden, mangan, uhlík, berylium a železo,
- u pacientů s precitlivělostí na latex,
- u pacientů s precitlivělostí na tkáň s antigenem s alfagalem.

8.0 Informace o poučení pacientů

Doporučuje se pečlivě a trvalé následné sledování lékařem (návštěva lékaře minimálně jednou ročně), aby bylo možné

diagnostikovat a náležitým způsobem léčit komplikace, které souvisejí s chlopní, zejména s únavou materiálu. Pacientům s chlopní hrozí riziko bakteriémie (např. v důsledku stomatologických zákroků) a má se jim doporučit profylaktická léčba antibiotiky.

Pacientům je nutné připomenout, aby s sebou neustále nosili kartu implantátu a aby informovali své poskytovatele zdravotní péče o skutečnosti, že mají implantát, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

Doporučujeme pacienty informovat o varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která je třeba přijmout, a omezeních použití spojených s aortální chlopní INSPIRIS RESILIA, model 11500A.

9.0 Způsob dodání

9.1 Balení

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, se dodává sterilní a nepyrogenní v balení se zásobníkem s dvojitou sterilní bariérou. Chlopeň je sterilizována etylenoxidem. Čistý obsah balení je 1 chlopeň. Balení se zásobníkem s dvojitou bariérou je uloženo ve fóliovém pouzdru, které je v kartónovém obalu. Po přijetí kartónového obalu zkontrolujte, zda jeho vnější povrch nevykazuje známky poškození.

Každá chlopeň je zabalená v kartónovém obalu a skrze okénko na bočním panelu je viditelný ukazatel teploty. Ukazatel teploty slouží jako pomůcka k identifikaci výrobků, které byly vystaveny přechodnému působení extrémních teplot. Po doručení chlopně ihned zkontrolujte ukazatel a na štítku kartónového obalu ověřte stav „Use“ (Použit). Pokud stav „Use“ (Použit) viditelný není, chlopeň nepoužívejte. Obráťte se na místního dodavatele nebo zástupce společnosti Edwards Lifesciences a zajistěte si autorizaci k vrácení a náhradě prostředku.

VAROVÁNÍ: Před implantací chlopně pečlivě zkontrolujte a ověřte, že nebyla vystavena extrémním teplotám a není nijak poškozená. Pokud chlopeň byla vystavena extrémním teplotám, nesmí se používat.

9.2 Skladování

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, musí být skladována při teplotě 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F) ve fóliovém pouzdře a kartónovém obalu.

10.0 Návod k použití

10.1 Školení lékařů

Techniky implantace této chlopně jsou podobné technikám používaným pro jakékoli aortální chirurgické chlopně. K implantování modelu 11500A nejsou zapotřebí žádná specifická školení ani speciální zařízení nad rámec srdečních chirurgických zákroků.

Primární zamýšlení uživatelé jsou srdeční chirurgové, kteří provádějí náhrady chlopní, a personál (sestry a technici na operačním sálu) odpovědný za přípravu a implantaci aortální nebo mitrální chlopně.

10.2 Stanovení velikosti

VAROVÁNÍ: Držáky chlopně a fragmenty rukojetí a měřidel nejsou rentgenkontrastní a není možné je lokalizovat pomocí externího zobrazovacího zařízení. Uvolněné fragmenty ve vaskulatuře mají potenciál embolizovat.

VÝSTRAHA: Ke stanovení velikosti chlopně INSPIRIS RESILIA, model 11500A, nepoužívejte měřidla chlopní jiného výrobce ani měřidla pro jiné chlopně společnosti Edwards Lifesciences. Mohlo by dojít k nesprávnému stanovení velikosti, které může mít za následek poškození chlopně, lokalizované poškození nativní tkáně a/nebo neadekvátní hemodynamický výkon.

VÝSTRAHA: Před použitím ověřte, zda nejsou měřidla opotřebená, například zda nejsou tupá, prasklá či popraskaná. Pokud na měřidle najdete jakékoli známky poškození, vyměňte ho. Další používání může vést k fragmentaci, embolizaci nebo prodloužení délky trvání zákroku.

10.2.1 Stanovení supraanulární velikosti

Krok	Postup
1	Při supraanulární implantaci se šicí kroužek chlopně umístí nad chlopenní anulus, aby se maximalizovala efektivní plocha otvoru chlopně. Při měření pro supraanulární implantaci má být měřidlo rovnoběžně s rovinou chlopenního anulu a mají se použít následující techniky stanovení velikosti: - Pomocí měřidla, model 1133, vyberte válcovitý konec měřidla největšího průměru, který řádně pasuje do anulu pacienta. - Jakmile jste ověřili příslušný válcovitý konec, použijte konec s replikou téhož měřidla a zkontrolujte, jestli se šicí kroužek řádně usadí na horní části anulu. Zajistěte, aby nedošlo k obstrukci koronárního ústí a aby sloupky stentu na konci s replikou nenarušovaly stěnu aorty u sinotubulární junkce. Jakmile budete spokojeni s usazením konce s replikou, vyberte velikost chlopně k implantaci. Volitelné – Použitím konce s replikou na následujícím větším měřidle zjistěte, jestli není možné implantovat ještě větší chlopeň. Zajistěte, aby nedošlo k obstrukci koronárního ústí a aby sloupky stentu na konci s replikou nenarušovaly stěnu aorty u sinotubulární junkce. Pokud konec s replikou na větším měřidle řádně pasuje nad pacientův anulus, použijte k implantaci tuto velikost chlopně. Pokud větší konec s replikou řádně nepasuje, použijte k implantaci velikost chlopně zjištěnou v předchozím kroku.

10.2.2 Stanovení intraanulární velikosti

Krok	Postup
1	Při použití intraanulární techniky je celá chlopeň, včetně šicího kroužku, umístěna dovnitř chlopenního anulu. Ke stanovení intraanulární velikosti lze použít válcovitý konec nebo konec s replikou na měřidle, model 1133. Za účelem dosažení správné implantace chlopně do intraanulární polohy je zapotřebí umístit měřidlo rovnoběžně s rovinou anulu a celé měřidlo, včetně simulované části šicího kroužku, musí projít anulem.

10.3 Manipulace a pokyny k přípravě

Krok	Postup
1	VAROVÁNÍ: Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti na obalu. Jestliže uplynula doba použitelnosti, produkt nepoužívejte. Mohlo dojít k narušení sterility. VAROVÁNÍ: Neotevírejte fóliové pouzdro do sterilního pole. Fóliové pouzdro slouží pouze jako ochranný kryt. Vnější povrch vnějšího zásobníku není sterilní a může ohrozit sterilní pole. Do sterilního pole je možné zavést sterilní nejvnitřnější obalový zásobník. VÝSTRAHA: Neotevírejte obal aortální chlopně INSPIRIS RESILIA, model 11500A, dokud implantace není jistá.
2	Po výběru chlopně vhodné velikosti vytáhněte v nesterilním poli fóliové pouzdro z kartónového obalu. Před otevřením zkontrolujte, zda obal není poškozený a zda nejsou pečete poškozeny nebo nechybí. Otevřete pouzdro a vytáhněte zásobník do nesterilního pole (viz obrázek 7).
3	Vnitřní zásobník chlopně je označen číslem objednávky, modelem, velikostí a sériovým číslem. Model, velikost a sériové číslo se musí shodovat s číslem na obalu chlopně a na kartě implantátu chlopně. VÝSTRAHA: Zaznamenáte-li rozdíl v modelu, velikosti nebo sériovém čísle, chlopeň neimplantujte. V případě použití nesprávné velikosti chlopně může dojít k poškození chlopně, lokalizovanému poškození nativní tkáně a/ nebo neadekvátnímu hemodynamickému výkonu.
4	Poblíž sterilního pole přidržete základnu vnějšího zásobníku a stáhněte z něj víko.
5	Vnitřní zásobník a obsah jsou sterilní. Vnitřní zásobník přeneste do sterilního pole. S obsahem vnitřního zásobníku je nutno zacházet opatrně pomocí sterilní chirurgické techniky, aby nedošlo ke kontaminaci.
6	VÝSTRAHA: Neotevírejte vnitřní balení, dokud implantace není jistá a chirurg není připraven chlopeň umístit. Po otevření vnitřního obalu chlopně musí být chlopeň okamžitě použita nebo zlikvidována, aby se minimalizovala kontaminace a dehydratace tkáně. VÝSTRAHA: Chlopeň není ve vnitřním zásobníku připevněná. Při odlupování víka a otevírání plastové úchytky postupujte opatrně, aby nedošlo k uvolnění chlopně ze zásobníku. Mohlo by to vést ke kontaminaci, poškození chlopně a ztrátě sterility. Před otevřením zkontrolujte, zda vnitřní zásobník a víko nejsou poškozené či neobsahují skvrny a zda pečete nejsou

Krok	Postup
	poškozené či nechybí. Přidržte základnu vnitřního zásobníku a stáhněte z něj víko.
7	Připevněte rukojeť, model 1111 nebo 1126, k držáku chlopně, přičemž chlopeň je stále v zásobníku. Připevnění provedete zasunutím rukojeti do držáku tak, že zarovnáte rukojeť se závitovým otvorem v držáku a otáčíte rukojetí po směru hodinových ručiček, dokud neucítíte kladný odpor (viz obrázek 8). VÝSTRAHA: Neuchopujte chlopeň rukama ani chirurgickými nástroji, protože by mohlo dojít k jejímu poškození. VÝSTRAHA: Před použitím ověřte, zda rukojeť není opotřebovaná, například zda není tupá, prasklá nebo odřená. Pokud na rukojeti najdete jakékoli známky poškození, vyměňte ji. Další používání může vést k fragmentaci, embolizaci nebo prodloužení délky trvání zákroku. VÝSTRAHA: Při připevňování rukojeti k držáku nevytlačujte chlopeň z aortálního zajišťovacího kroužku, protože by mohlo dojít k vypadnutí chlopně z kroužku. Mohlo by to vést ke kontaminaci, poškození chlopně a ztrátě sterility. VÝSTRAHA: K implantaci je nutná sestava rukojeti a držáku, která nesmí být vyjmuta, dokud chlopeň není přišitá k anulu. To by mohlo vést k nesprávnému usazení chlopně.
8	Po připevnění rukojeti vyjměte chlopeň a aortální zajišťovací kroužek z vnitřního zásobníku.
9	Chcete-li vyjmout aortální zajišťovací kroužek z chlopně, pevně uchopte aortální zajišťovací kroužek z otvorů pro prsty a vytáhněte jej ze sestavy rukojeti a držáku (viz obrázek 9 a obrázek 10).
10	Model 11500A NEVYŽADUJE před implantací OPLACHOVÁNÍ. VÝSTRAHA: Pokud dojde před implantací k opláchnutí chlopně, je následně nutno zajistit její stálou hydrataci irigací sterilním fyziologickým roztokem na obou stranách tkáně cípů po celou dobu chirurgického zákroku. Oplachování se doporučuje provádět každou minutu až každé dvě minuty, protože dehydratace tkáně může vést k dysfunkci chlopně. VÝSTRAHA: Vyhýbejte se kontaktu tkáně cípů s ručníky, utěrkami a jinými zdroji částic, které by se mohly přenést na tkáň cípů.

10.4 Implantace prostředku

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, je navržena pro supraanulární a intraanulární implantaci.

Krok	Postup
1	Chirurg musí být obeznámen s doporučeními ke správnému stanovení velikosti a umístění prostředku do supraanulární a/nebo

Krok	Postup
	intraanulární polohy (viz část 10.2 Stanovení velikosti). Vzhledem ke komplexitě a proměnlivosti při chirurgické náhradě srdeční chlopně je volba chirurgické techniky, patřičně upravené v souladu s dříve popsány varováním, ponechána na rozhodnutí chirurga. Obecně je nutné držet se následujících kroků: - Chirurgicky odstraňte nemocné nebo poškozené cípy chlopně a všechny související struktury. - Chirurgicky odstraňte veškeré vápenaté usazeniny z anulu, aby se zajistilo správné usazení šicího kroužku chlopně. V opačném případě by mohlo dojít k poškození jemné tkáně cípů. - K měření anulu používejte pouze měřidlo pro stanovení vnějšího průměru aorty, model 1133. VÝSTRAHA: Při výběru chlopně pro daného pacienta je potřebné zvážit velikost, věk a fyzický stav pacienta s ohledem na velikost chlopně, aby se minimalizovala možnost dosažení nedostatečného hemodynamického výsledku. Konečný výběr chlopně musí nicméně lékař provést individuálně po pečlivém zvážení všech rizik a přínosů pro konkrétního pacienta.
2	Supraanulární umístění Použijte techniku šití, jejímž výsledkem bude supraanulární umístění chlopně, např. techniku neevertujících vodorovných matracových stehů. Intraanulární umístění Použijte techniku šití, jejímž výsledkem bude intraanulární umístění chlopně, např. techniku evertujících matracových stehů. Kvůli relativní ohebnosti rámu je třeba dbát na to, aby nedošlo k přeložení nebo deformaci stentu, které mohou vést k regurgitaci, zhoršené hemodynamice a/nebo narušení cípu, a tím k nefunkčnosti chlopně. V tomto ohledu je třeba zamezit použití nadměrné velikosti.

Krok	Postup
3	Mezery mezi stehy ve zbytku ústí chlopně a šicí kroužek chlopně musí být pečlivě srovnány, aby se předešlo ohnutí cípů nebo zkroucení ústí. Společnost Edwards Lifesciences obdržela zprávy, že jednotlivé matracové stehy dlouhé 10 až 15 mm měly za následek efekt tabákového stehu, čímž dochází ke zúžení ústí chlopně. Pokud používáte přerušované stehy, musíte vlákno odstříhávat těsně u uzlů a zajistit, aby se odkryté konce nedostaly do kontaktu s tkání cípů chlopně. VÝSTRAHA: Vyvarujte se umístění stehů na anulu hluboko do přilehlé tkáně, abyste se vyhnuli arytmiím a abnormalitám vedení. VÝSTRAHA: Dbejte na to, abyste během nakládání a odřezávání stehů neprořízli ani nepoškodili stent nebo jemnou tkáň cípů chlopně. Mohlo by dojít k dysfunkci chlopně. Na rozdíl od rigidních mechanických chlopní je stěna stentu měkká a neodolá vpichu jehly. Proto je při ukládání stehů skrze našívací okraj nutné postupovat s mimořádnou opatrností, aby se zabránilo penetraci boční stěny stentu a možnému protržení tkáně cípů. Po úplném utažení stehů je zapotřebí vlákno odstříhávat těsně u uzlů, aby se odkryté konce nedostaly do kontaktu s tkání cípů chlopně. Jako u všech protéz, které mají otevřené dutiny, volné rozpěry či podpěry komisur, je nutno postupovat opatrně, aby se předešlo vzniku smyček nebo zachycení stehu okolo komisury, což by mohlo narušit správnou funkci chlopně. Stent aortální chlopně je symetrický a rozpěry mezi podpěrami komisur (rozpěrami) jsou stejné. Rozpěry musí odpovídat zbytkům přirozených komisur, aby nedošlo k obstrukci koronárních ústí.
4	Po dokončení šití vyjměte integrovaný držák a připojenou rukojeť jako celek (viz obrázek 11). a) Skalpelem odřízněte tři odkryté stehy na horní části držáku. VÝSTRAHA: Dbejte na to, abyste během odřezávání stehů držáku neprořízli ani nepoškodili stent nebo jemnou tkáň cípů chlopně. Mohlo by dojít k dysfunkci chlopně. b) Po odříznutí všech tří stehů držáku vyjměte z chlopně sestavu rukojeti/držáku společně se stehy držáku jako celek. c) Odstraňte rukojeť z držáku a držák zlikvidujte.

10.5 Čištění a sterilizace příslušenství

Příslušenství pro aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, je zabaleno samostatně. Rukojeť, model 1126, je dodávána sterilní a je určena pouze k jednorázovému použití. Rukojeť, model 1111, měřidlo, model 1133, a model TRAY1133 jsou opakovatelně použitelné a jsou dodávány nesterilní. Pokyny

k čištění a sterilizaci uvádí návod k použití dodaný s opakovaně použitelným příslušenstvím.

10.6 Vrácení chlopní

Společnost Edwards Lifesciences má zájem o získání vyjmutých klinických vzorků aortální chlopně INSPIRIS RESILIA, model 11500A, k analýze. Za účelem vrácení vyjmutých chlopní se obraťte na místního zástupce společnosti.

- Neotevřený obal s neporušenou sterilní bariérou: Pokud jste fóliové pouzdro nebo zásobníky neotevřeli, vraťte chlopeň v původním balení.
- Obal otevřený, ale chlopeň neimplantována: Pokud je zásobník otevřený, chlopeň již není sterilní. Pokud chlopeň není implantována, je třeba ji umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné.
- Explantovaná chlopeň: Explantovanou chlopeň je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné.

10.7 Likvidace prostředku

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

11.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Pacient s aortální chlopní INSPIRIS RESILIA, model 11500A, může být bezpečně skenován za splnění následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole o síle 1,5 T nebo 3 T,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 G/cm (30 T/m) nebo méně,
- maximální systémem MR uvedená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,0 W/kg při běžném provozním režimu.

Za výše uvedených podmínek vyšetření lze očekávat, že aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A, způsobí maximální zvýšení teploty *in vivo* o méně než 2,0 °C při 1,5 T a méně než 2,5 °C při 3 T po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování dosahoval obrazový artefakt způsobený tímto prostředkem přibližně 10 mm od chlopně, model 11500A, při snímání pomocí pulzní sekvence spinového echa a 17 mm od chlopně při snímání pomocí pulzní sekvence gradientního echa na systému MR o síle 3 T. Artefakt na obrazech zakrývá lumen prostředku.

12.0 Kvalitativní a kvantitativní informace

Tento prostředek obsahuje či začleňuje tkáň nebo buňky živočišného původu. Cípy chlopni jsou vyrobeny z hovězí perikardiální tkáň.

Tento prostředek obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1% hmot./hmot.:

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

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o obsažených materiálech a látkách.

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	484–808
Glycerol	56-81-5	231–533
Kobalt	7440-48-4	110–271
Polyetylentereftalát	25038-59-9	101–169
Chrom	7440-47-3	53,5–139
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	62,5–129
Železo	7439-89-6	28,5–125
Nikl	7440-02-0	40,8–106
Polydimetylsiloxan	63148-62-9	40,6–77,8
Molybden	7439-98-7	19,0–49,5
Oxid křemičitý	7631-86-9	16,6–32,8
Mangan	7439-96-5	4,93–14,9
Křemík	7440-21-3	0–6,61
Hedvábný fibroin	9007-76-5	1,72–3,17
Síran barnatý	7727-43-7	1,18–2,23
Uhlík	7440-44-0	0–0,661
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,149–0,500
Kopolymer polyetylentereftalát-isoftalátu	24938-04-3	0,211–0,466
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,0835–0,193
Oktametylcyklotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Včelí vosk	8012-89-3	0,0554–0,118
Uhlíková čern	1333-86-4	0,0393–0,0661
Fosfor	7723-14-0	0–0,0661
Síra	7704-34-9	0–0,0661
Dekametylcyklopentasiloxan; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Výtažky barviva z kampeškového dřeva	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodekametylcyklohexasiloxan; D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Berylium	7440-41-7	0–0,00661
Erukamid	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-bis(5-terc-butyl-benzoxazol-2-yl)thiofen	7128-64-5	0,000285–0,000680
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

14.0 Označení pacienta

Karta implantátu pacienta se dodává s každou chlopní. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte kartu implantátu pacientovi. Sériové číslo najdete na obalu. Tato karta implantátu umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

15.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed.

Následující tabulka obsahuje základní UDI-DI:

Produkt	Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA
Model	11500A
Základní UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Očekávaná životnost prostředku

Udávaná životnost aortální chlopně INSPIRIS RESILIA je 5 let.

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA byla podrobena přísnému předklinickému testování životnosti a únavové spolehlivosti v souladu s mezinárodně uznávanými normami pro testování chlopní do 5 let. K udržení životnosti přispívá také 5 let klinického následného sledování v hodnocení COMMENCE, viz **Část 6.0 Klinické studie**. Skutečná životnost závisí na několika biologických faktorech a u jednotlivých pacientů se může lišit.

17.0 Reference

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

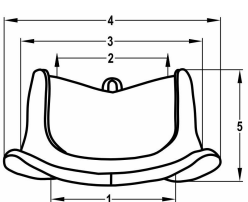
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobci a příslušnému národnímu orgánu, který je uveden na adrese http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Legendu se symboly najdete na konci tohoto dokumentu.

Tabulka 1: Přesné rozměry

Aortální chlopeň INSPIRIS RESILIA, model 11500A							
	Velikost	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Průměr vtokového otvoru (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Průměr efektivní plochy otvoru (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Vnější průměr krytu ventilu (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Vnější průměr šicího kroužku (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Celková výška profilu (mm)	13	14	15	16	17	18
Poznámka: Stanovení velikostí uvádí část 10.4 Implantace prostředku.							

Tabulka 2: Demografické údaje hodnocení COMMENCE

Věk při implantaci	N: průměr ± SD (min, max)
Věk (roky)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0; 90,0)
Pohlaví	% (n/N)
Žena	28,2% (196/694)
Muž	71,8% (498/694)
Klasifikace NYHA	% (n/N)

Věk při implantaci	N: průměr ± SD (min, max)
Třída I	23,6% (164/694)
Třída II	50,0% (347/694)
Třída III	24,5% (170/694)
Třída IV	1,9% (13/694)
Skóre rizik	N: průměr ± SD (min, max)
Riziko mortality podle STS (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3; 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5; 24,6)

N je počet subjektů s dostupnými údaji pro daný parametr.

¹ Skóre STS bylo vypočítáno pouze pro subjekty, které podstoupily izolovanou AVR nebo AVR + CABG.

Tabulka 3: Pozorované nežádoucí příhody

Nežádoucí příhoda nebo výsledek	Časné ¹ (N = 694) n, m (%)	Pozdní ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/pacient-roky)	Absence příhody po uplynutí 5 let (SE) ⁴
Veškerá mortalita	9, 9 (1,3%)	71, 71 (2,3%)	89,26 (1,24)
Mortalita související s chlopní	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6%)	96,90 (0,70)
Reoperace	1, 1 (0,1%)	11, 11 (0,3%)	98,72 (0,45)
Explantace	0, 0 (0,0%)	8, 8 (0,3%)	99,03 (0,40)
Tromboembolie	16, 16 (2,3%)	45, 52 (1,7%)	91,08 (1,13)
Trombóza chlopně	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0%)	100,00 (0,000)
Endokarditida	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4%)	97,84 (0,60)
Veškerá krvácení	7, 7 (1,0%)	67, 82 (2,6%)	89,26 (1,25)
Závažné krvácení	5, 5 (0,7%)	34, 42 (1,3%)	94,38 (0,93)
Veškeré příhody paravalvulárního leaku	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Závažný PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Strukturální poškození chlopně	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1%)	100,00 (0,000)

¹ Pro „časné příhody“ (příhody s rozvojem až do 30. dne po implantaci): pro „časné“ je m počet příhod; n je počet subjektů, u kterých došlo k příhodě; % = n/N.

² Pro „pozdní příhody“ (příhody s rozvojem po 30. dnu po implantaci): m je počet příhod; n je počet subjektů, u kterých došlo k příhodě; % = m/LPY.

³ LPY: pozdní pacientorok, LPY se počítá od 31. dne po implantaci až do posledního kontaktu s pacientem.

⁴ Vychází z Kaplanovy–Meierovy analýzy doby do prvního výskytu (časný nebo pozdní). Směrodatná chyba (SE) vychází z Greenwoodova vzorce.

Tabulka 4: Klasifikace NYHA ve výchozím stavu, po 1 roce a po 5 letech

Třída dle NYHA	NYHA ve výchozím stavu % (n/N ¹)	NYHA po 1 roce % (n/N ¹)	NYHA po 5 letech % (n/N ¹)
Třída I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (368/485)
Třída II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (104/485)
Třída III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,1% (10/485)
Třída IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/485)

¹ N představuje počet subjektů se známou klasifikací NYHA na konkrétní pooperační návštěvě.

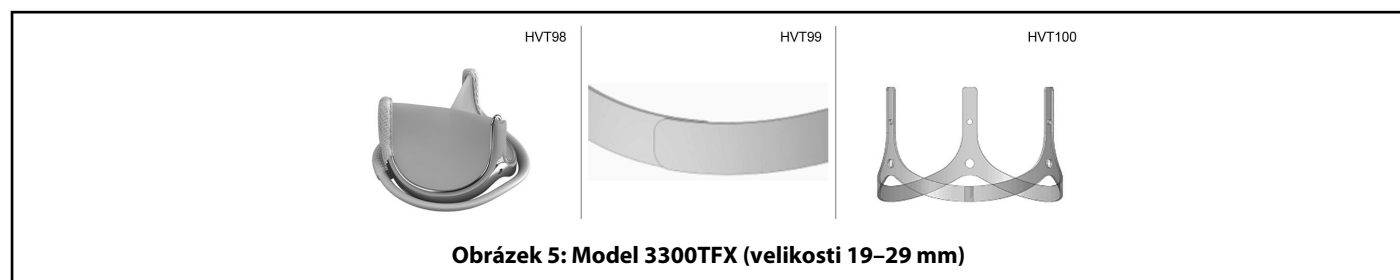
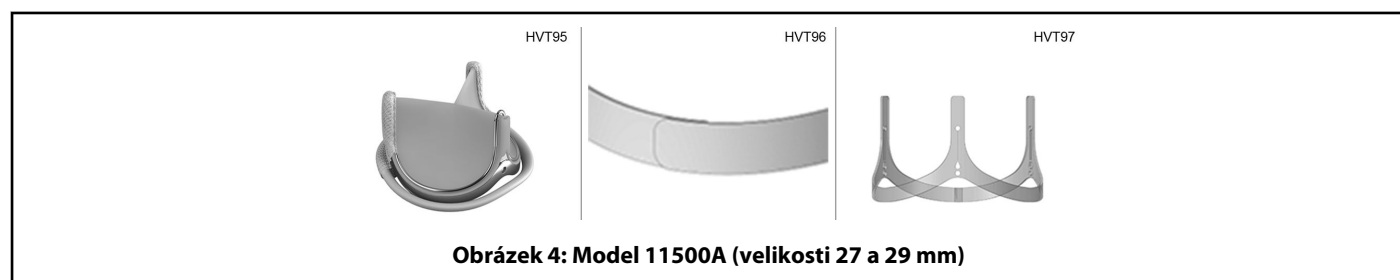
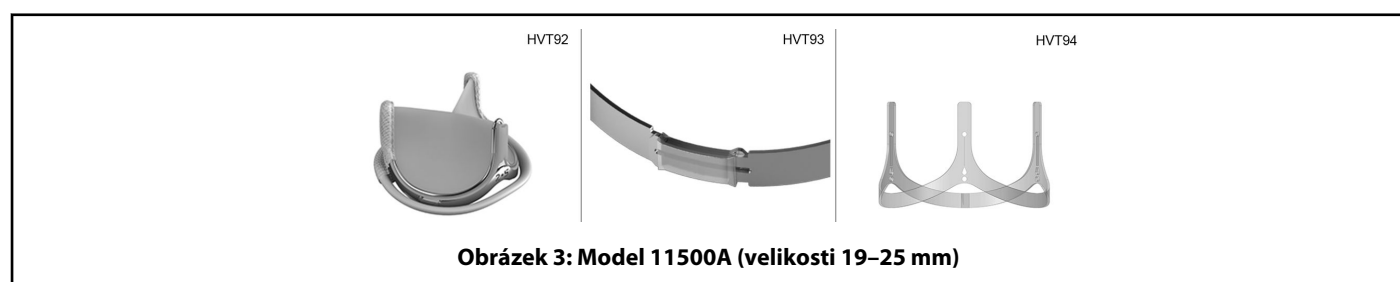
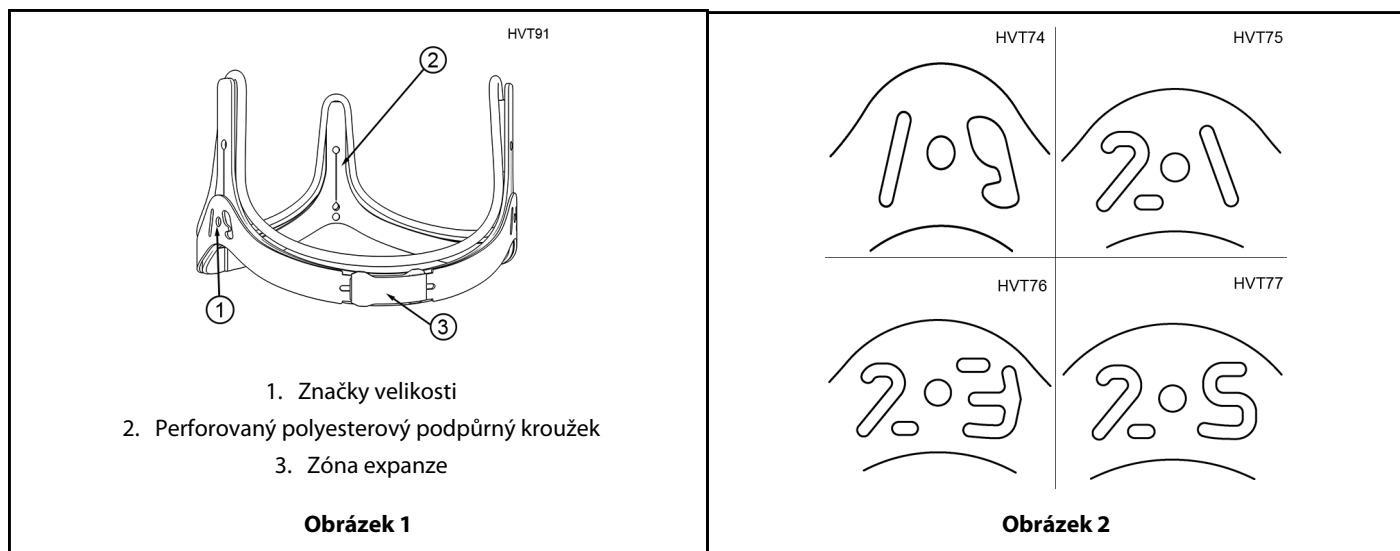
Tabulka 5: Hemodynamické parametry po 1 roce a po 5 letech

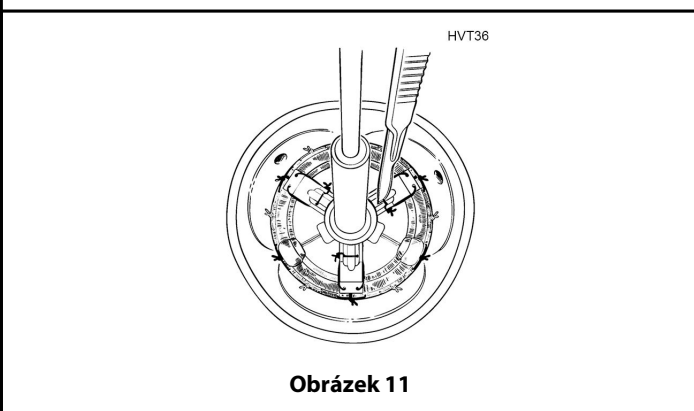
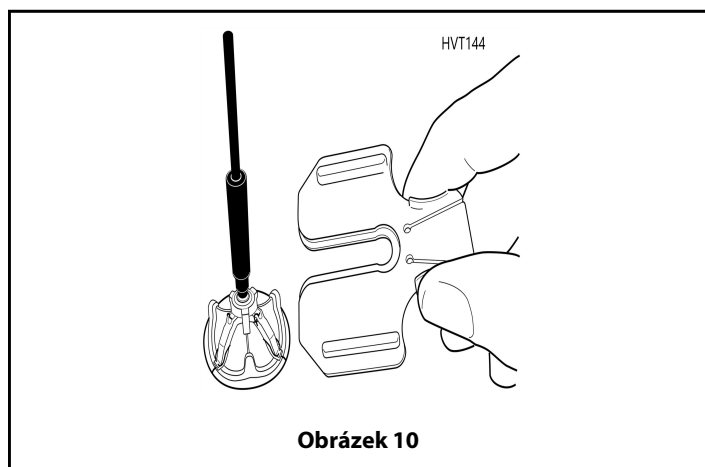
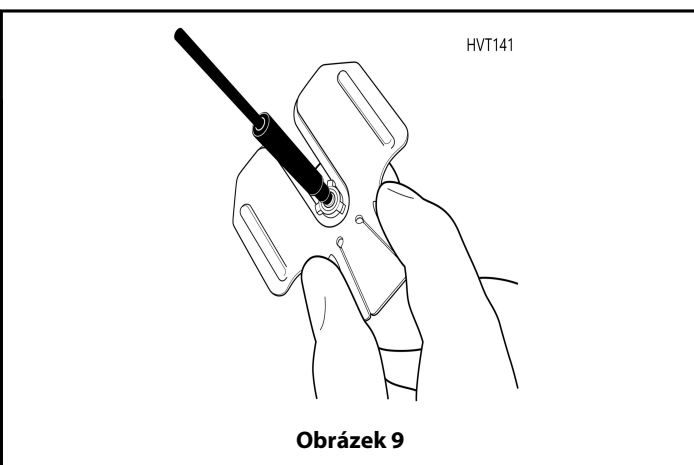
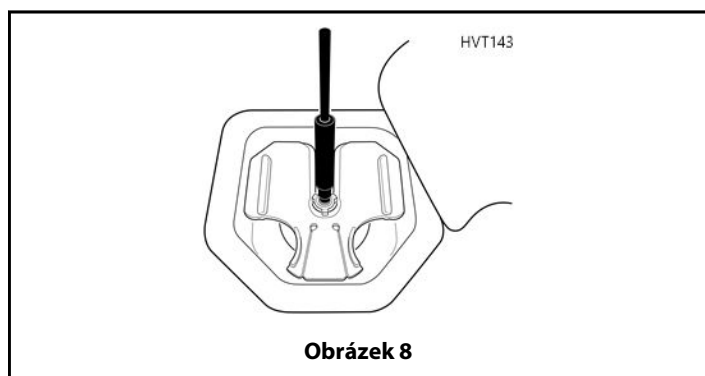
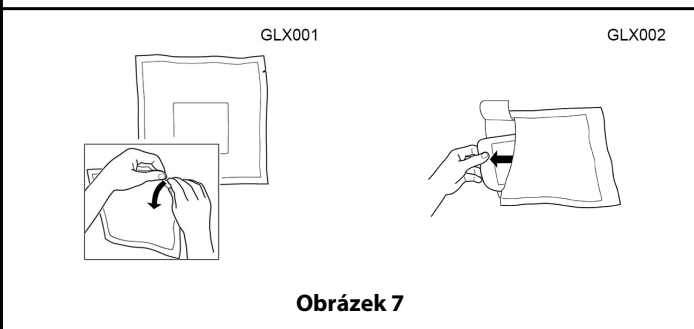
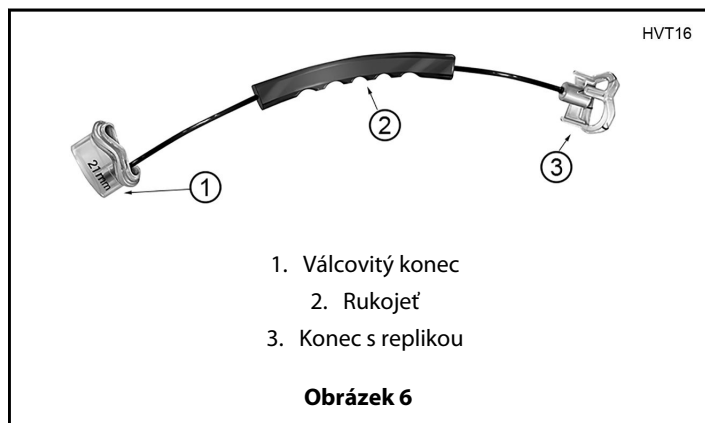
Návště- va	19 mm N: průměr ± SD	21 mm N: průměr ± SD	23 mm N: průměr ± SD	25 mm N: průměr ± SD	27 mm N: průměr ± SD	29 mm N: průměr ± SD
EOA (cm ²)						
1 rok	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 let	16: 1,02 ± 0,28	79: 1,19 ± 0,31	121: 1,42 ± 0,38	128: 1,69 ± 0,49	74: 2,09 ± 0,59	9: 2,21 ± 0,49
Střední gradient (mmHg)						

Návště- va	19 mm N: průměr ± SD	21 mm N: průměr ± SD	23 mm N: průměr ± SD	25 mm N: průměr ± SD	27 mm N: průměr ± SD	29 mm N: průměr ± SD
1 rok	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 let	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 představuje počet subjektů s hodnotitelnými údaji.

Obrázky





Legenda se symboly

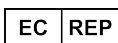
	Česky
	Číslo modelu
	Nepoužívejte opakovaně
	Výstraha
	Postupujte podle návodu k použití
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití
	Teplotní limit
	Sterilizováno etylenoxidem
	Produkt lze použít, pokud je zobrazena tato indikace

	Česky
	Systém dvojité sterilní bariéry
	Množství
	Datum použitelnosti
	Sériové číslo
	Jedinečné číslo zařízení
	Velikost
	Výrobce
	Datum výroby

	Česky
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Produkt nepoužívejte, pokud je zobrazena tato indikace
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR
	Nepyrogní
	Zdravotnický prostředek
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.
	Obsahuje nebezpečné látky
	Dovozce
	Číslo objednávky



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050992001 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