



Edwards

Μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M

Οδηγίες χρήσης



Εικόνα 1: Μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA

1.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος και βοηθητικών εξαρτημάτων

1.1 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, είναι μια τριγλώχινα προσθετική καρδιακή βαλβίδα περικλειόμενη από ενδοπρόθεση, η οποία κατασκευάζεται από βόειο περικαρδιακό ιστό RESILIA. Αυτή η βαλβίδα χαμηλού προφίλ βασίζεται στον σχεδιασμό της βαλβίδας Edwards PERIMOUNT με πλεγματοειδές νιτινόλης. Η βαλβίδα είναι στερεωμένη σε έναν μηχανισμό συγκράτησης, ενώ ένα σύστημα συγκρατητήρα είναι προσαρτημένο στη βαλβίδα. Το σύστημα συγκρατητήρα διαθέτει έναν περιστροφικό διακόπτη, ο οποίος περιστρέφεται πριν από την εμφύτευση ώστε τα στελέχη να είναι διπλωμένα προς τα μέσα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Η βαλβίδα φυλάσσεται σε ξηρές συνθήκες συσκευασίας, ενώ δεν απαιτείται έκπλυση πριν από την εμφύτευσή της. Η βαλβίδα είναι διαθέσιμη σε μέγεθος

25, 27, 29, 31 και 33 mm. Βλ. Πίνακα 1 για τις ονομαστικές διαστάσεις.

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη λαβή μοντέλο 1140M. Η λαβή αποτελείται από ένα ανάγλυφο τμήμα συγκράτησης και ένα εύκαμπτο στέλεχος νιτινόλης για διευκόλυνση της εμφύτευσης.

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA είναι σχεδιασμένη για χρήση με τα μοντέλα μετρητή 1173B και 1173R.

Πίνακας 1: Ονομαστικές διαστάσεις για τη μιτροειδή βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M

Μέγεθος βαλβίδας	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Διάμετρος στομίου πλευράς εισροής (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: Διάμετρος δραστικού στομίου (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: Διάμετρος ενδοπρόθεσης (πλεγματοειδές, mm)	25	27	29	31	31
4: Εξωτερική διάμετρος στελεχών ενδοπρόθεσης (άκρο, mm)	27	29	30	33	33

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna και RESILIA αποτελούν εμπορικά σήματα της εταιρείας Edwards Lifesciences. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

5: Εξωτερική διάμετρος περιβλήματος βαλβίδας (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: Εξωτερική διάμετρος δακτυλίου συρραφής (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: Ωφέλιμο ύψος κατατομής, οπίσθιο τμήμα (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: Ωφέλιμο ύψος κατατομής, πρόσθιο τμήμα (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9: Συνολικό ύψος κατατομής (mm)	15	16	17	18	18
Σημείωση: Για τον καθορισμό μεγέθους, ανατρέξτε στην Ενότητα 11.2					

Ιστός RESILIA

Ο ιστός RESILIA δημιουργείται με μια καινοτόμο τεχνολογία, που ονομάζεται Edwards Integrity Preservation (Διατήρηση ακεραιότητας Edwards). Η τεχνολογία περιλαμβάνει μια διαδικασία σταθερής κάλυψης για την πρόληψη της ασβεστοποίησης, η οποία απομακρύνει τα κατάλοιπα ομάδων αλδεϋδης που είναι γνωστό ότι σχηματίζουν δεσμούς με το ασβέστιο. Η τεχνολογία περιλαμβάνει επίσης διατήρηση του ιστού με γλυκερίνη, η οποία αντικαθιστά τη συμβατική φύλαξη σε υγρά διαλύματα όπως η γλουταραλδεϋδη. Αυτή η μέθοδος φύλαξης εξαλείφει την έκθεση του ιστού στα κατάλοιπα ελεύθερων ομάδων αλδεϋδης που απαντώνται συχνά στα διαλύματα φύλαξης γλουταραλδεϋδης.

Δομή βαλβίδας

Το ελαφρύ πλεγματοειδές είναι καλυμμένο με πολυεστερικό ύφασμα και κατασκευάζεται από ένα κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη), το οποίο είναι ανθεκτικό στη διάβρωση και έχει επιλεγεί λόγω της εξαιρετικής του ελαστικότητας, που του επιτρέπει να διπλώνει προς τα μέσα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Μια στεφάνη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και μια πολυεστερική στεφάνη περιβάλλουν τη βάση της βαλβίδας κάτω από το πλεγματοειδές πλαίσιο, παρέχοντας δομική υποστήριξη για το στόμιο. Όπως συμβαίνει και με άλλες βιοπροσθετικές βαλβίδες της Edwards, το πλεγματοειδές από κράμα νικελίου-χρωμίου και η στεφάνη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου του μοντέλου 11400M μπορούν να εντοπιστούν υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό επιτρέπει τον εντοπισμό των άκρων της πλευράς εισροής και εκροής της βαλβίδας, ώστε να διευκολύνεται ο εντοπισμός της ζώνης στήριξης για πιθανές μελλοντικές διακαθετηριακές επεμβάσεις. Ένας ευένδοτος δακτύλιος συρραφής από

ελαστικό σιλικόνης, καλυμμένος με πορώδες ύφασμα πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) χωρίς ραφές, είναι προσαρτημένος στο πλεγματοειδές πλαίσιο και διευκολύνει την εσωτερική ανάπτυξη και εγκύστωση του ιστού.

Ο δακτύλιος συρραφής έχει κυματοειδή μορφή κατά μήκος του πρόσθιου τμήματός του, ώστε να ταιριάζει με τις φυσικές επιφανειακές ανωμαλίες του μιτροειδικού δακτυλίου.

Η βαλβίδα διαθέτει ένδειξη του έσω οπίσθιου συνδέσμου (μεμονωμένη μαύρη γραμμή), ένδειξη του προσθιοπλάγιου συνδέσμου (διπλή μαύρη γραμμή) και ένδειξη του πρόσθιου τμήματος (ένδειξη «Α»). Οι ενδείξεις μαύρου χρώματος των συνδέσμων διευκολύνουν τον προσανατολισμό της βαλβίδας και συμβάλλουν στην αποφυγή απόφραξης του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας από τα στελέχη της ενδοπρόθεσης. Επιπλέον, ο ευρύς σχεδιασμός της φυσιολογίας της μανσέτας συρραφής σε σχήμα σέλας μιμείται τον φυσικό μιτροειδικό δακτύλιο, ενώ, χάρη στο οπίσθιο τμήμα της, η βαλβίδα τοποθετείται εκτός της κοιλίας, περιορίζοντας τις προβολές της βαλβίδας εντός του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOT), με αποτέλεσμα την ανεμπόδιστη ροή του αίματος διαμέσου της αορτικής βαλβίδας.

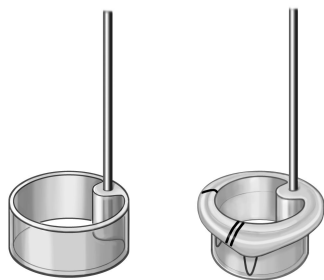
1.2 Μετρητές και δίσκος

Χρησιμοποιείτε μόνο τα μοντέλα μετρητή 1173B ή 1173R (Εικόνα 2) με τη μιτροειδή βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε μετρητές βαλβίδας άλλων κατασκευαστών ή μετρητές που δεν αναφέρονται παραπάνω για τον προσδιορισμό μεγέθους της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M. Μπορεί να προκύψει εσφαλμένος προσδιορισμός μεγέθους, που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της βαλβίδας, εντοπισμένη βλάβη στον φυσικό ιστό ή ανεπαρκή αιμοδυναμική απόδοση.

Ο μετρητής μοντέλο 1173B χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του δακτυλίου, ενώ ο μετρητής μοντέλο 1173R επιτρέπει την αξιολόγηση της εφαρμογής της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA εντός του δακτυλίου του ασθενούς. Ο κύλινδρος του μετρητή μοντέλο 1173B υποδεικνύει τη διάμετρο του ιστού του δακτυλίου στη βάση του. Το χείλος του μετρητή τύπου ρέπλικα μοντέλο 1173R έχει το ίδιο σχήμα με τον δακτύλιο συρραφής της βαλβίδας, με κυματοειδές εμπρόσθιο μέρος και ενδείξεις μαύρου χρώματος.

Στην επισήμανση των μοντέλων μετρητή 1173B και 1173R αναγράφεται το μέγεθος της βαλβίδας. Το πλήρες σετ μετρητών περιλαμβάνεται σε έναν δίσκο, μοντέλο SET1173, που μπορεί να επαναποστειρωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί.

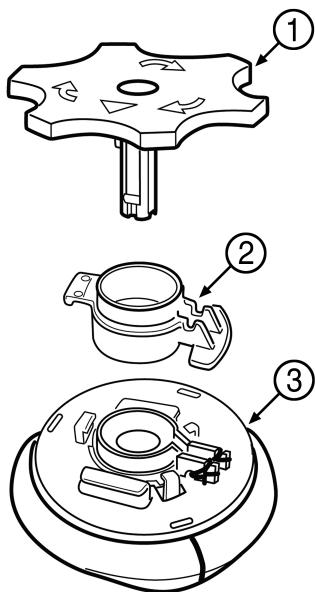


Εικόνα 2: Μετρητής κυλινδρικού τύπου μοντέλο 1173B (αριστερά) και μετρητής τύπου ρέπλικα μοντέλο 1173R (δεξιά)

1.3 Σύστημα συγκρατητήρα και λαβή βαλβίδας

Ένας συγκρατητήρας είναι προσαρτημένος στη βαλβίδα με νήμα μπλε χρώματος από πολυμερές, προκειμένου να διευκολυνθεί ο χειρισμός και η συρραφή της βαλβίδας κατά την εμφύτευση.

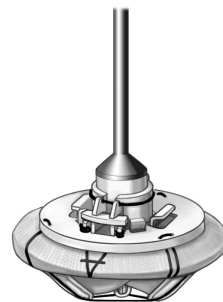
Η διάταξη συγκρατητήρα/λαβής αποτελείται από δύο εξαρτήματα: το σύστημα συγκρατητήρα (Εικόνα 3 και Εικόνα 4), που είναι προσαρτημένο στη μιτροειδή βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, και μια λαβή (μοντέλο 1140M), που προσαρτάται στο σύστημα συγκρατητήρα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός αποσπά τον συγκρατητήρα. (Ανατρέξτε στην **Ενότητα 11.4 Εμφύτευση τεχνολογικού προϊόντος**).



Εικόνα 3: Σύστημα συγκρατητήρα βαλβίδας MITRIS

1. Περιστροφικός διακόπτης
2. Προσαρμογέας
3. Συγκρατητήρας

Μόνο η εξής λαβή (Πίνακας 2) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τη μιτροειδή βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M:



Εικόνα 4: Βαλβίδα MITRIS RESILIA προσαρτημένη στον συγκρατητήρα και τη λαβή

Πίνακας 2: Βοηθητικές λαβές

Μοντέλο	Υλικό στελέχους	Συνολικό μήκος		Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης
		"	cm	
1140M	Νιτινόλη	11,3	28,6	Ναι

Η λαβή μοντέλο 1140M διαθέτει ένα εύκαμπτο στέλεχος νιτινόλης. Η λαβή παρέχεται από την Edwards μη αποστειρωμένη και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Μετά την αποστείρωση, το στέλεχος νιτινόλης επιστρέφει στο αρχικό ευθύ σχήμα του.



Εικόνα 5: Βοηθητική λαβή μοντέλο 1140M

Τα πλεονεκτήματα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνουν βελτίωση στη λειτουργία και τη μακροζωία της μιτροειδούς βαλβίδας, σοβαρή ανακούφιση από τα συμπτώματα και βελτίωση στη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, προορίζεται για χρήση ως βαλβίδα αντικατάστασης μιας καρδιακής βαλβίδας.

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, ενδείκνυται για την αντικατάσταση της φυσικής ή προσθετικής μιτροειδούς καρδιακής βαλβίδας.

3.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M.

4.0 Προειδοποιήσεις

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για **ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ**

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να τεκμηριώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής έπειτα από επανεπεξεργασία με αποστείρωση. Η επανααποστείρωση θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό ή λοίμωξη, καθώς η συσκευή μπορεί να μην λειτουργήσει όπως προορίζεται.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΣΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ. Η έκθεση της βαλβίδας σε ακραίες θερμοκρασίες θα καταστήσει το τεχνολογικό προϊόν ακατάλληλο προς χρήση. (Ανατρέξτε στην Ενότητα 10.2 Φύλαξη για τις συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης.)

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ τη βαλβίδα αν:

- Η θήκη αλουμινίου, οι σφραγισμένοι δίσκοι ή τα καπάκια έχουν ανοιχτεί, έχουν υποστεί ζημιά ή φέρουν κηλίδες
- Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή
- Η βαλβίδα έχει υποστεί πτώση, ζημιά ή οποιονδήποτε άλλο ακατάλληλο χειρισμό.

Τα παραπάνω μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα αφυδάτωση του ιστού, μόλυνση ή/και διακύβευση της αποστείρωσης.

Σε περίπτωση που μια βαλβίδα υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή, μην επιχειρείτε να την επισκευάσετε.

ΜΗΝ ΕΚΘΕΤΕΤΕ τη βαλβίδα σε διαλύματα, χημικά, αντιβιοτικά κ.λπ., εκτός από αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στον ιστό των γλωχίνων, η οποία ίσως να μην είναι εμφανής κατά τον οπτικό έλεγχο.

ΜΗΝ ΠΙΑΝΕΤΕ τον ιστό των γλωχίνων της βαλβίδας με εργαλεία και μην προκαλείτε ζημιές στη βαλβίδα. Ακόμα και η παραμικρή διάτρηση του ιστού των γλωχίνων μπορεί να μεγεθυνθεί με την πάροδο του χρόνου και να προκαλέσει σημαντική υποβάθμιση της λειτουργίας της βαλβίδας.

ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΒΙΟΠΡΟΘΕΣΗ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ. Η επιλογή υπερβολικά μεγάλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή τοπική μηχανική καταπόνηση στη βαλβίδα, η οποία μπορεί με τη σειρά της να τραυματίσει την καρδιά ή να οδηγήσει σε αστοχία του ιστού των γλωχίνων, παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης και παλινδρόμηση.

ΜΗΝ ΠΕΡΝΑΤΕ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ, απαγωγές διαφλέβιας βηματοδότησης ή οποιοδήποτε άλλο χειρουργικό εργαλείο μέσα από τη βαλβίδα, εκτός από χειρουργικό καθρέφτη για να εξετάσετε την τοποθέτηση των μεταλλικών στηριγμάτων και των ραμμάτων. Άλλες χειρουργικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον ιστό των γλωχίνων.

Όπως ισχύει με κάθε εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπάρχει το ενδεχόμενο ο ασθενής να αναπτύξει ανοσολογική απόκριση. Ανατρέξτε στην Ενότητα 13.0 «Ποιοτικές και

ποσοτικές πληροφορίες», για έναν κατάλογο με τα υλικά και τις ουσίες που περιέχονται σε αυτό το τεχνολογικό προϊόν. Ορισμένα μέρη του μοντέλου 11400M είναι κατασκευασμένα από μεταλλικό κράμα που περιέχει νιτρινόλη (ένα κράμα νικελίου και τιτανίου), κοβάλτιο, χρώμιο, νικέλιο, μολυβδαίνιο, μαγγάνιο, άνθρακα, βηρύλλιο, σίδηρο, γλυκερόλη και βόειο ιστό. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς που εμφανίζουν υπερευαισθησία σε αυτά τα υλικά. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ, αλλά ενδέχεται να έχει κατασκευαστεί σε περιβάλλον που περιέχει λάτεξ. Πριν από την εμφύτευση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στο τεχνολογικό προϊόν, καθώς και για την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργίας/ υπερευαισθησίας σε αυτά τα υλικά. Η ασφάλεια της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο.

5.0 Ανεπιθύμητα συμβάντα

5.1 Ανεπιθύμητα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί

Όπως ισχύει για όλες τις προσθετικές καρδιακές βαλβίδες, σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, που ορισμένες φορές οδηγούν στον θάνατο, ενδέχεται να συσχετίζονται με τη χρήση ιστικών βαλβίδων. Επιπλέον, ανεπιθύμητα συμβάντα οφειλόμενα σε αντιδράσεις μεμονωμένων ασθενών στο εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν ή οφειλόμενα σε φυσικές ή χημικές μεταβολές στα εξαρτήματα, ιδιαίτερα στα εξαρτήματα βιολογικής προέλευσης, ενδέχεται να παρουσιαστούν με διαφορετική χρονική απόσταση (ωρών ή ημερών) και να καταστήσουν απαραίτητη την επανεγχείρηση και την αντικατάσταση του προσθετικού τεχνολογικού προϊόντος.

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, διαθέτει παρόμοιο σχεδιασμό με την περικαρδιακή βιοπρόθεση Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, μοντέλο 7300TFX.

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση των περικαρδιακών βιοπροθέσεων Carpentier-Edwards PERIMOUNT, όπως έχουν συγκεντρωθεί από τη βιβλιογραφία και από τις αναφορές που έχουν ληφθεί μέσω του συστήματος εποπτείας προϊόντος σύμφωνα με τους κανονισμούς των Ηνωμένων Πολιτειών περί Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής, ενότητα 820.198, περιλαμβάνονται τα εξής: στένωση, παλινδρόμηση λόγω ανεπάρκειας της βαλβίδας, περιβαλβιδική διαφυγή, ενδοκαρδίτιδα, αιμόλυση, θρομβοεμβολή, θρομβωτική απόφραξη, αιμορραγική διάθεση σχετιζόμενη με τη χρήση αντιπηκτικής αγωγής, καθώς και δυσλειτουργίες της βαλβίδας λόγω παραμόρφωσης κατά την εμφύτευση, θραύσης του πλεγματοειδούς ή υλικής ή χημικής αλλοίωσης των εξαρτημάτων της βαλβίδας. Στους τύπους αλλοίωσης του ιστού συμπεριλαμβάνονται η λοίμωξη, η ασβεστοποίηση, η πάχυνση, η διάτρηση, η εκφύλιση, η φθορά των ραμμάτων, ο τραυματισμός από όργανο και η αποκόλληση των γλωχίνων από

τα στελέχη της βαλβιδικής ενδοπρόθεσης. Αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να εκδηλώνονται κλινικά ως παθολογικό φύσημα καρδιάς, δυσκολία στην αναπνοή, απουσία αντοχής στην άσκηση, δύσπνοια, ορθόπνοια, αναιμία, πυρετός, αρρυθμία, αιμορραγία, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παράλυση, χαμηλή καρδιακή παροχή, πνευμονικό οίδημα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακή ανεπάρκεια και έμφραγμα του μυοκαρδίου.

5.2 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδεχομένως σχετίζονται με τη χρήση των βαλβίδων και τη χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση/ανοσολογική απόκριση
- Στηθάγχη
- Δακτύλιος (βλάβη, διαχωρισμός, σχίσιμο)
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Ασυστολία ή/και καρδιακή ανακοπή
- Αιμορραγία
 - Περιεγχειρητική ή μετεγχειρητική
 - Σχετιζόμενη με αντιπηκτικά
 - Περικαρδιακός επιπωματισμός
 - Αιμάτωμα
 - Αιμορραγία
 - Αγγειακή εγκεφαλική
- Αίμα – Θρομβοπάθεια
- Αίμα – Αιμόλυση/Αιμολυτική αναιμία
- Αίμα – Αναιμία
- Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης (υπόταση, υπέρταση)
- Καρδιά – Αρρυθμίες/Διαταραχές αγωγιμότητας
- Καρδιογενής καταπληξία
- Τραυματισμός της στεφανιαίας (περισπωμένης) αρτηρίας
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη
- Εμβολή
- Διάρρηξη/ρήξη οισοφάγου
- Ενδοκαρδίτιδα
- Υποξαιμία
- Λοίμωξη – Τοπική, τραυματική ή συστηματική
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Πολυοργανική ανεπάρκεια
- Νευρολογικά συμβάντα
 - Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
 - Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Περικαρδιακό εξίδρωμα
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονία
- Ανεπάρκεια πρόθεσης – Παλινδρόμηση/Στένωση
- Μείωση αντοχής στην άσκηση
- Νεφρική ανεπάρκεια, οξεία
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- Αναπνευστική ανεπάρκεια

- Θρομβοπενία, (μη επαγόμενη από την ηπαρίνη)
- Θρομβοπενία, επαγόμενη από την ηπαρίνη
- Θρομβοεμβολή
 - Αρτηριακή, φλεβική, περιφερική, κεντρική
- Διαβαλβιδική ή βαλβιδική διαφυγή
- Εκτόπιση/αστάθεια βαλβίδας
- Βαλβίδα – Μη δομική δυσλειτουργία
 - Παραβαλβιδική διαφυγή
 - Παγίδευση γλωχίνων
 - Βλάβη ιστού γλωχίνας (από όργανα ή ράμματα)
 - Φλεγμονώδης κοκκιώδης ιστός
 - Αναντιστοιχία πρόθεσης-ασθενούς (λόγω ακατάλληλου προσδιορισμού μεγέθους)
 - Παραμόρφωση κατά την εμφύτευση
- Βαλβίδα – Δομική δυσλειτουργία/αλλοίωση
- Βαλβίδα – Θρόμβωση

Ασβεστοποιητική και μη ασβεστοποιητική (ινωτική) εκφύλιση των βιοπροσθετικών βαλβίδων αναφέρεται με τη χρήση χημειοθεραπείας για την αντιμετώπιση κακοήθων παθήσεων (Βιβλιογραφικές αναφορές 3 και 4).

Είναι πιθανό αυτές οι επιπλοκές να οδηγήσουν στα εξής:

- Επανεγχείρηση
- Εκφύτευση
- Μόνιμη αναπηρία
- Θάνατος

6.0 Κλινικές μελέτες

Η κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, τεκμηριώθηκε βάσει των δεδομένων εκβάσεων της δοκιμής COMMENCE, στην οποία αξιολογήθηκε η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του μοντέλου 11000A (αορτική βαλβίδα) και του μοντέλου 11000M (μιτροειδής βαλβίδα). Η κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, βασίζεται επίσης στα δεδομένα εκβάσεων της μελέτης Magna Mitral, στην οποία αξιολογείται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός παρόμοιου τεχνολογικού προϊόντος, του μοντέλου 7300TFX.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που αξιολογούνται στη δοκιμή COMMENCE και η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA κατασκευάζονται όλα από τον ίδιο βόειο περικαρδιακό ιστό RESILIA. Οι κύριες διαφορές μεταξύ των μοντέλων μιτροειδούς βαλβίδας 11000M και 11400M είναι το υλικό του πλεγματοειδούς από νιτρίλη, που επιτρέπει τη δίπλωση των στελεχών της βαλβίδας προς τα μέσα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, το σύστημα συγκρατητήρα βαλβίδας για τη δίπλωση των στελεχών της βαλβίδας, ο πιο μαλακός δακτύλιος συρραφής και οι ενδείξεις προσανατολισμού. Αυτές οι αλλαγές αξιολογήθηκαν σε μη κλινικές δοκιμασίες. Οι εκβάσεις ασφαλείας και απόδοσης της δοκιμής COMMENCE ισχύουν για το μοντέλο 11400M.

Η δοκιμή COMMENCE είναι μια μη τυφλοποιημένη, προοπτική, μη τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική δοκιμή χωρίς συντρέχοντες μάρτυρες και χωρίς επιλογή μαρτύρων μέσω εξομοίωσης. Μετά από προεγχειρητική αξιολόγηση, οι ασθενείς παρακολουθούνται για ένα έτος ώστε να αξιολογηθεί η κύρια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Στη συνέχεια, οι ασθενείς τίθενται σε ετήσια παρακολούθηση για τουλάχιστον πέντε έτη μετεγχειρητικά.

Ο πληθυσμός της δοκιμής στο σκέλος της μιτροειδούς βαλβίδας αποτελούνταν από ενήλικους ασθενείς (18 ετών ή μεγαλύτεροι) που είχαν διαγνωστεί με νόσο μιτροειδούς βαλβίδας για την οποία απαιτούνταν προγραμματισμένη αντικατάσταση της φυσικής ή προσθετικής μιτροειδούς βαλβίδας. Επιτρέπεται συνοδός χειρουργική επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης και εκτομή και αντικατάσταση ανιούσας αορτής από την αορτοκοιλιακή συμβολή εφόσον δεν απαιτείται κυκλοφορική ανακοπή.

Αποκλείονται από τη δοκιμή υποψήφιοι που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση βαλβίδας που περιλάμβανε εμφύτευση προσθετικής βαλβίδας ή δακτυλίου δακτυλιοπλαστικής που θα παραμείνει *in situ*. Δεν επιτρέπεται συνοδός επέμβαση επιδιόρθωσης ή αντικατάστασης βαλβίδας. Δεν επιτρέπονται χειρουργικές επεμβάσεις εκτός της καρδιακής περιοχής. Διάφορες κλινικές εκδηλώσεις και στοιχεία ιστορικού μπορεί να οδηγήσουν σε αποκλεισμό από τη δοκιμή.

Η περίοδος αναφοράς για τη δοκιμή COMMENCE είναι από τον Ιανουάριο του 2013 έως τον Αύγουστο του 2017. Κατά το κλείδωμα της βάσης δεδομένων, 777 ασθενείς είχαν ενταχθεί σε τριάντα τέσσερα (34) ερευνητικά κέντρα στις ΗΠΑ και την Ευρώπη. Από τον πληθυσμό που εντάχθηκε, ποσοστό 99,2% (771/777) των ασθενών υποβλήθηκε επιτυχώς σε εμφύτευση της βαλβίδας της δοκιμής. Σε αυτό το ποσοστό περιλαμβάνονται 689 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το μοντέλο 11000A (αορτική βαλβίδα) σε είκοσι επτά (27) κέντρα και ογδόντα δύο (82) ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το μοντέλο 11000M (μιτροειδής βαλβίδα) σε δεκαεπτά (17) κέντρα.

Ο Πίνακα 3 παρουσιάζει τα δημογραφικά στοιχεία της δοκιμής, την ταξινόμηση κατά NYHA και τις βαθμολογίες κινδύνου, ο Πίνακα 4 αναγράφει τα συνδυαστικά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, ο Πίνακα 5 αναγράφει τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης μόνο για την κοόρτη μιτροειδούς βαλβίδας, ο Πίνακα 6 παρέχει τα δεδομένα ταξινόμησης κατά NYHA κατά την αρχική αξιολόγηση και κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος, ενώ ο Πίνακα 7 αναγράφει τις αιμοδυναμικές παραμέτρους στο 1 έτος και στα 4 έτη.

Επί του παρόντος διεξάγεται μια μελέτη για τη συγκέντρωση μακροπρόθεσμων (8 έτη) δεδομένων ασφάλειας και απόδοσης για τις βαλβίδες Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/Magna Mitral Ease (μοντέλα 7000/7000TFX, 7200TFX και 7300/7300TFX) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντικατάσταση

μιτροειδούς βαλβίδας με ή χωρίς συνοδούς χειρουργικές επεμβάσεις. Η μελέτη Magna Mitral είναι μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη ενός σκέλους, που διεξάγεται στις ΗΠΑ, τον Καναδά και την Ευρώπη. Κατόπιν αρχικής αξιολόγησης, οι ασθενείς παρακολουθούνται κατά την έξοδο τους από το νοσοκομείο, έπειτα στους έξι μήνες και στη συνέχεια ετησίως για οκτώ έτη.

Ο πληθυσμός της δοκιμής αποτελούνταν από ενήλικους ασθενείς (18 ετών ή μεγαλύτεροι) που είχαν διαγνωστεί με νόσο μιτροειδούς βαλβίδας για την οποία απαιτούνταν προγραμματισμένη αντικατάσταση της φυσικής ή προσθετικής μιτροειδούς βαλβίδας. Αποκλείονταν από τη δοκιμή υποψήφιοι με ιστορικό προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης αορτικής, τριχλώχινας ή/και πνευμονικής βαλβίδας που περιλάμβανε εμφύτευση βαλβίδας η οποία παρέμεινε *in situ*, καθώς και υποψήφιοι για τους οποίους απαιτούνταν αντικατάσταση της φυσικής ή προσθετικής τριγλώχινας ή πνευμονικής βαλβίδας κατά την περίοδο της χειρουργικής επέμβασης.

Η περίοδος αναφοράς για τη μελέτη Magna Mitral είναι από τον Σεπτέμβριο του 2007 έως τον Ιούνιο του 2021. Τριακόσιοι είκοσι εννέα ασθενείς εντάχθηκαν και υποβλήθηκαν σε εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος της μελέτης σε δεκαεννέα κέντρα στις ΗΠΑ, τον Καναδά και την Ευρώπη. Από τις 329 βαλβίδες που εμφυτεύθηκαν, 170 ήταν μοντέλο 7000TFX, τρεις ήταν μοντέλο 7200TFX και 156 ήταν μοντέλο 7300TFX.

Ο Πίνακα 8 παρουσιάζει συνοπτικά τις δημογραφικές πληροφορίες για την κοόρτη που υποβλήθηκε σε εμφύτευση, ο Πίνακα 9 αναγράφει τα γραμμικοποιημένα όψιμα ποσοστά για συμβάντα σχετικά με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας, σε σύγκριση με τα αντικειμενικά κριτήρια απόδοσης (OPC), ο Πίνακα 10 και ο Πίνακας 11 παρουσιάζουν συνοπτικά τα πρώιμα (≤ 30 μετεγχειρητικές ημέρες) και όψιμα (> 30 μετεγχειρητικές ημέρες) ποσοστά συμβάντων κλινικής ασφάλειας, αντίστοιχα. Σημειώθηκαν τρεις επανεγχειρήσεις της βαλβίδας της μελέτης χωρίς εκφύτευση, 11 εκφυτεύσεις της βαλβίδας της μελέτης και έξι επεμβάσεις βαλβίδας σε βαλβίδα. Η απουσία εκδήλωσης των συμβάντων κλινικής ασφάλειας στα πέντε έτη έχει ως εξής: Θρομβοεμβολή: 90,5%, Βαλβιδική θρόμβωση: 99,5%, Αιμορραγία: 72,5%, Ενδοκαρδίτιδα: 98,9%, Δομική αλλοίωση βαλβίδας: 96,0%, Μη δομική αλλοίωση βαλβίδας: 96,8%, Παραβαλβιδική διαφυγή: 97,3%, Αιμόλυση: 100%.

Κατά την αρχική αξιολόγηση, 208 (63,6%) ασθενείς ανήκαν στην κατηγορία III ή IV κατά NYHA και 119 (36,4%) ασθενείς ανήκαν στην κατηγορία I ή II κατά NYHA. Έως την παρακολούθηση 1 έτους, ποσοστό 94,4% των ασθενών που αξιολογήθηκαν (234/248) ανήκαν πλέον στην κατηγορία I ή II, πράγμα που υποδεικνύει συνολική βελτίωση της ταξινόμησης κατά NYHA στον πληθυσμό της μελέτης (Πίνακα 12). Κατά πλειοψηφία, οι ασθενείς συνεχίζουν να αξιολογούνται ως ανήκοντες στην κατηγορία I ή II κατά NYHA σε όλες τις ετήσιες επισκέψεις παρακολούθησης.

Βάσει των αξιολογήσεων των ηχωκαρδιογραφικών δεδομένων από το κεντρικό ηχωκαρδιογραφικό εργαστήριο, οι αιμοδυναμικές μετρήσεις μετά την

εμφύτευση των μιτροειδών βαλβίδων Magna Mitral ήταν εντός των αποδεκτών επιπέδων (Πίνακα 13).

Πίνακας 3: Συνδυαστικά δημογραφικά δεδομένα για τις κοόρτες αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας

	Μελέτη δοκιμής COMMENCE	Κοόρτη μιτροειδούς βαλβίδας μόνο
Ηλικία κατά την εμφύτευση	N: μέση τιμή ± TA (ελάχ.–μέγ.)	N: μέση τιμή ± TA (ελάχ.–μέγ.)
Ηλικία (έτη)	771: 67,2 ± 11,4 (20,0–90,0)	82: 68,9 ± 9,4 (47,0–86,0)
Φύλο	% (n/N)	% (n/N)
Θήλυ	31,4% (242/771)	58,5% (48/82)
Άρρεν	68,6% (529/771)	41,5% (34/82)
Ταξινόμηση κατά NYHA	% (n/N)	% (n/N)
Κατηγορία I	21,9% (169/771)	6,1% (5/82)
Κατηγορία II	48,4% (373/771)	35,4% (29/82)
Κατηγορία III/IV	29,7% (229/771)	58,5% (48/82)
Κατηγορία III	26,2% (202/771)	41,5% (34/82)
Κατηγορία IV	3,5% (27/771)	17,1% (14/82)
Βαθμολογίες κινδύνου	N: μέση τιμή ± TA (ελάχ.–μέγ.)	N: μέση τιμή ± TA (ελάχ.–μέγ.)
Κίνδυνος θνησιμότητας κατά STS (%) ¹	578: 2,2 ± 2,3 (0,3–23,3)	40: 4,8 ± 4,7 (0,6–23,3)
EuroSCORE II (%)	771: 3,1 ± 4,0 (0,5–36,0)	82: 8,0 ± 7,5 (0,7–36,0)

N είναι ο αριθμός ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα για τη συγκεκριμένη παράμετρο.

¹Οι βαθμολογίες κατά STS υπολογίζονται μόνο για ασθενείς του σκέλους αορτικής βαλβίδας που υποβάλλονται σε μεμονωμένη αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας (AVR) ή σε AVR + παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας (CABG), καθώς και σε ασθενείς του σκέλους μιτροειδούς βαλβίδας που υποβάλλονται σε αντικατάσταση της μιτροειδούς βαλβίδας (MVR) ή σε MVR + CABG.

Πίνακας 4: Συγκεντρωτικά καταληκτικά σημεία ασφάλειας (μοντέλα 11000A και 11000M)

Καταληκτικό σημείο	Πρώιμα (≤ 30 MH) N = 777	Ώψιμα (> 30 MH) OAE = 3479,09	Απουσία συμβάντος στα 5 έτη (%)
	n, m (%)	n, m (%/OAE)	
Θνησιμότητα από κάθε αιτία	10, 10 (1,3%)	85, 85 (2,4%)	88,23
Επανεγχείρηση	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,4%)	98,56
Εκφύτευση ^a	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,3%)	98,98
Θρομβοεμβολή	18, 19 (2,3%)	52, 59 (1,7%)	90,65
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	13, 13 (1,7%)	31, 33 (0,9%)	94,08
Βαλβιδική θρόμβωση	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,86
Όλα τα αιμορραγικά συμβάντα*	9, 9 (1,2%)	84, 105 (3,0%)	87,63
Μείζων αιμορραγία	7, 7 (0,9%)	47, 58 (1,7%)	92,74
Ενδοκαρδίτιδα	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,5%)	97,74
Μείζων παραβαλβιδική διαφυγή	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,59
Δομική αλλοίωση της βαλβίδας	0, 0 (0,0%)	4, 4 (0,1%)	99,86
Μη δομική δυσλειτουργία βαλβίδας (χωρίς παραβαλβιδική διαφυγή)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,0%)	99,86

Καταληκτικό σημείο	Πρώιμα (≤ 30 ΜΗ) N = 777	Όψιμα (> 30 ΜΗ) OAE = 3479,09	Απουσία συμβάντος στα 5 έτη (%)
	n, m (%)	n, m (%/OAE)	
Αιμόλυση	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)	100

«n» είναι ο αριθμός των ασθενών που εκδήλωσαν το συμβάν, «m» είναι ο αριθμός των συμβάντων, *τα αιμορραγικά περιστατικά που αναφέρθηκαν στη μελέτη δεν σχετίζονταν με τη βαλβίδα

^aΣύμφωνα με το Σχέδιο Κλινικής Έρευνας (ΣΚΕ), οποιαδήποτε αφαίρεση της βαλβίδας της δοκιμής μετά την επαναφορά της καρδιάς θεωρείται εκφύτευση. Ωστόσο, καθώς θεωρείται ότι ο ασθενής έχει υποβληθεί σε εμφύτευση μόνο αφότου βγει από το χειρουργείο με εμφυτευμένη τη βαλβίδα της δοκιμής, ο ορισμός της εκφύτευσης διευκρινίστηκε ώστε να συνάδει με την οριοθέτηση της κοόρτης που υποβλήθηκε σε θεραπεία. Επομένως, τρεις ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αφαίρεση της βαλβίδας της δοκιμής μετά την επαναφορά της καρδιάς δεν συνυπολογίζονται πλέον στις πρώιμες εκφυτεύσεις.

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν – Κοόρτη μιτροειδούς βαλβίδας μόνο

Καταληκτικό σημείο	Πρώιμα (≤ 30 ΜΗ) N = 83 n, m (%)	Όψιμα (> 30 ΜΗ) OAE = 334,15 n, m (%/OAE)
Θνησιμότητα από κάθε αιτία	1, 1 (1,2%)	14, 14 (4,2%)
Θνησιμότητα που σχετίζεται με τη βαλβίδα της δοκιμής	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Επανεγχείρηση	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Εκφυτεύσεις	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Θρομβοεμβολή	2, 3 (2,4%)	7, 7 (2,1%)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	2, 2 (2,4%)	4, 4 (1,2%)
ΠΙΕ	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Μη εγκεφαλική εμβολή	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Βαλβιδική θρόμβωση	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Όλα τα αιμορραγικά συμβάντα	2, 2 (2,4%)	17, 23 (6,9%)
Μείζων αιμορραγία	2, 2 (2,4%)	13, 16 (4,8%)
Ελάσσων αιμορραγία	0, 0 (0,0%)	7, 7 (2,1%)
Ενδοκαρδίτιδα	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Όλα τα συμβάντα παραβαλβιδικής διαφυγής κατά OPC	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Μείζων PVL κατά OPC	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Δομική αλλοίωση της βαλβίδας	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Μη δομική δυσλειτουργία βαλβίδας (χωρίς παραβαλβιδική διαφυγή)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Αιμόλυση	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)

«n» είναι ο αριθμός των ασθενών που εκδήλωσαν το συμβάν, «m» είναι ο αριθμός των συμβάντων, OAE: όψιμα ασθενοέτη, τα πρώιμα ποσοστά αναφέρονται ως n/N, τα όψιμα γραμμικοποιημένα ποσοστά αναφέρονται ως m/OAE.

Πίνακας 6: Ταξινόμηση κατά ΝΥΗΑ κατά την αρχική αξιολόγηση και στο 1 έτος

Κοόρτη	Κατηγορία κα- τά ΝΥΗΑ	% κατά ΝΥΗΑ στην αρχική αξιολόγηση (n/N ¹)	% κατά ΝΥΗΑ στο 1 έτος ² (n/N ¹)
Συνδυαστικά αορτικής και μι- τροειδούς βαλβίδας	Κατηγορία I	21,8% (155/712)	82,7% (589/712)
	Κατηγορία II	49,2% (350/712)	15,7% (112/712)
	Κατηγορία III	26,1% (186/712)	1,3% (9/712)
	Κατηγορία IV	2,9% (21/712)	0,3% (2/712)
Μιτροειδούς βαλβίδας μόνο	Κατηγορία I	5,5% (4/73)	90,4% (66/73)
	Κατηγορία II	38,4% (28/73)	9,6% (7/73)
	Κατηγορία III	43,8% (32/73)	0,0% (0/73)
	Κατηγορία IV	12,3% (9/73)	0,0% (0/73)

¹ N είναι ο αριθμός των ασθενών για τους οποίους υπάρχουν δεδομένα κατά ΝΥΗΑ τόσο προεγχειρητικά όσο και στο 1 έτος.

² Η βελτίωση κατά ΝΥΗΑ που παρατηρήθηκε καταδεικνύεται από μια τιμή $p < 0,0001$ βάσει του τεστ οριακής ομοιογένειας μετά τη μετατροπή της κατηγορίας κατά ΝΥΗΑ σε αριθμητικές τιμές (Κατηγορία I = 1, Κατηγορία II = 2, Κατηγορία III = 3, Κατηγορία IV = 4). Οι τιμές που ισούνταν με 0 αντικαταστάθηκαν από 0,5 ώστε να αποφευχθεί η σπανιότητα δεδομένων.

Πίνακας 7: Αιμοδυναμικές παράμετροι – Μόνο κοόρτη μιτροειδούς βαλβίδας

Παράμετρος	Παρακο- λούθηση	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Σύνολο
	N: Μέση τιμή ± ΤΑ						
	95% ΔΕ						
Εμβαδόν δραστι- κού στομίου (cm ²)	Εξιτήριο	5: 1,06 ± 0,46 (0,49, 1,63)	26: 1,21 ± 0,48 (1,01, 1,40)	22: 1,41 ± 0,44 (1,21, 1,60)	13: 1,45 ± 0,48 (1,16, 1,74)	6: 1,32 ± 0,37 (0,93, 1,71)	72: 1,31 ± 0,46 (1,20, 1,42)
	1 έτος	5: 1,16 ± 0,31 (0,78, 1,55)	24: 1,22 ± 0,34 (1,08, 1,37)	21: 1,51 ± 0,60 (1,24, 1,78)	13: 1,48 ± 0,48 (1,18, 1,77)	6: 1,49 ± 0,68 (0,78, 2,20)	69: 1,38 ± 0,49 (1,26, 1,50)
	4 έτη	4: 1,09 ± 0,18 (0,81, 1,37)	17: 1,39 ± 0,52 (1,12, 1,66)	17: 1,47 ± 0,64 (1,14, 1,80)	10: 1,74 ± 0,42 (1,43, 2,04)	3: 1,80 ± 0,75 (-0,05, 3,66)	51: 1,49 ± 0,56 (1,33, 1,64)
Μέση κλίση συ- στολικής πίεσης (mmHg)	Εξιτήριο	5: 5,28 ± 0,78 (4,32, 6,25)	27: 4,51 ± 1,45 (3,94, 5,09)	23: 3,84 ± 1,80 (3,06, 4,62)	14: 4,17 ± 1,89 (3,08, 5,26)	6: 4,18 ± 0,64 (3,51, 4,85)	75: 4,27 ± 1,59 (3,90, 4,63)
	1 έτος	5: 5,31 ± 1,36 (3,63, 6,99)	26: 4,08 ± 1,41 (3,51, 4,65)	21: 4,32 ± 1,70 (3,54, 5,09)	13: 3,84 ± 1,93 (2,67, 5,00)	6: 3,31 ± 1,45 (1,79, 4,82)	71: 4,13 ± 1,62 (3,74, 4,51)
	4 έτη	4: 5,95 ± 2,78 (1,53, 10,36)	17: 3,90 ± 1,83 (2,96, 4,84)	17: 4,14 ± 2,01 (3,11, 5,17)	10: 3,18 ± 0,95 (2,50, 3,86)	3: 2,43 ± 1,27 (-0,73, 5,59)	51: 3,91 ± 1,91 (3,38, 4,45)

Πίνακας 8: Δημογραφικά στοιχεία της κοόρτης που υποβλήθηκε σε εμφύτευση (Μελέτη Magna Mitral)

Ηλικία	n: Μέση τιμή ± ΤΑ (ελάχ.-μέγ.)
Ηλικία κατά την επέμβαση (έτη)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0–87,6)
Φύλο	% (n/N)

Ηλικία	n: Μέση τιμή ± ΤΑ (ελάχ.–μέγ.)
Θήλυ	61,1% (201/329)
Άρρεν	38,9% (128/329)
ΔΜΣ	n: Μέση τιμή ± ΤΑ (ελάχ.–μέγ.)
ΔΜΣ (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2–58,4)
Κατανομή ΔΜΣ	% (n/N)
Ελλιποβαρείς (< 18,5 kg/m ²)	2,4% (8/329)
Φυσιολογικού βάρους (18,5–24,9 kg/m ²)	34,7% (114/329)
Υπέρβαροι (25,0–29,9 kg/m ²)	35,3% (116/329)
Παχύσαρκοι (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7% (91/329)

Πίνακας 9: Καταληκτικά σημεία ασφάλειας και σύγκρισή τους με τα κριτήρια OPC (Μελέτη Magna Mitral)

Συμβάν OPC (> 30 MH)	n, m (%/ασθ./έτος) N = 329 OAE = 1422,1	Ποσοστό 2 x OPC
Θρομβοεμβολή	25, 30 (2,1%)	2,6%
Μείζων αιμορραγία	33, 46 (5,8%)	1,4%
Βαλβιδική θρόμβωση	1, 1 (0,07%)	0,06%
Μείζων παραβαλβιδική διαφυγή	2, 2 (0,1%)	0,4%
Ενδοκαρδίτιδα	4, 4 (0,3%)	0,8%

Πίνακας 10: Πρώιμα συμβάντα καταληκτικού σημείου ασφάλειας (Μελέτη Magna Mitral)

Καταληκτικό σημείο	Όλα τα συμβάντα n, m (%) N = 329	Σχετιζόμενα με τη βαλβίδα n, m (%) N = 329
Θρομβοεμβολή	7, 7 (2,1%)	0, 0 (0,0%)
Βαλβιδική θρόμβωση	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Όλα τα αιμορραγικά συμβάντα	38, 39 (11,9%)	1, 1 (0,3%)
Ενδοκαρδίτιδα	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Δομική αλλοίωση της βαλβίδας	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Μη δομική δυσλειτουργία βαλβίδας	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Όλα τα συμβάντα περιβαλβιδικής διαφυγής ¹	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Μείζων παραβαλβιδική διαφυγή	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Αιμόλυση	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Θάνατος	9, 9 (2,7%)	1, 1 (0,3%)
Επανεγχείρηση	6, 6 (1,8%)	0, 0 (0,0%)
Επανεγχείρηση με εκφύτευση	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Επανεγχείρηση χωρίς εκφύτευση	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)

Καταληκτικό σημείο	Όλα τα συμβάντα n, m (%) N = 329	Σχετιζόμενα με τη βαλβίδα n, m (%) N = 329
Σύνολο συμβάντων καταληκτικών σημείων ασφάλειας	52, 66 (20,1%)	2, 3 (0,9%)

«n» είναι ο αριθμός των ασθενών που εκδήλωσαν κάποιο συμβάν, «m» είναι ο αριθμός των συμβάντων.

¹Τέσσερα από τα πέντε μείζονα συμβάντα παραβαλβιδικής διαφυγής παρατηρήθηκαν πριν από την αποχώρηση του ασθενούς από το χειρουργείο μετά από τη διαδικασία δείκτη. Σε αυτά τα περιστατικά, οι ερευνητές είχαν τη δυνατότητα να διορθώσουν την παραβαλβιδική διαφυγή με την άμεση τοποθέτηση επιπλέον ραμμάτων. Μείζων παραβαλβιδική διαφυγή εντοπίστηκε σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου και διορθώθηκε κατά την επανεγχείρηση τη μετεγχειρητική ημέρα 1.

Πίνακας 11: Όψιμα συμβάντα καταληκτικού σημείου ασφάλειας (Μελέτη Magna Mitral)

Καταληκτικό σημείο	Όλα τα συμβάντα n, m (%/ασθ./έτος) OAE = 1422,1	Σχετιζόμενα με τη βαλβίδα n, m (%/ασθ./έτος) OAE = 1422,1
Θρομβοεμβολή	25, 30 (2,1%)	5, 5 (0,4%)
Βαλβιδική θρόμβωση	1, 1 (0,1%)	1, 1 (0,1%)
Όλα τα αιμορραγικά συμβάντα	58, 82 (5,8%)	0, 0 (0,0%)
Ενδοκαρδίτιδα ¹	4, 4 (0,3%)	4, 4 (0,3%)
Δομική αλλοίωση της βαλβίδας	18, 18 (1,3%)	18, 18 (1,3%)
Μη δομική αλλοίωση της βαλβίδας	6, 6 (0,4%)	3, 3 (0,2%)
Όλα τα συμβάντα παραβαλβιδικής διαφυγής ¹	4, 4 (0,3%)	1, 1 (0,1%)
Μείζων παραβαλβιδική διαφυγή	2, 2 (0,1%)	0, 0 (0,0%)
Αιμόλυση	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Θάνατος	76, 76 (5,3%)	2, 2 (0,1%)
Επανεγχείρηση	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Επανεγχείρηση με εκφύτευση	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Επανεγχείρηση χωρίς εκφύτευση	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Σύνολο συμβάντων καταληκτικών σημείων ασφάλειας	141, 231 (16,2%)	29, 46 (3,2%)

«n» είναι ο αριθμός των ασθενών που εκδήλωσαν κάποιο συμβάν, «m» είναι ο αριθμός των συμβάντων, OAE: όψιμα ασθενοέτη

¹Τρία από τα τέσσερα συμβάντα ενδοκαρδίτιδας και όλα τα συμβάντα παραβαλβιδικής διαφυγής είχαν ως αποτέλεσμα την εκφύτευση της βαλβίδας της μελέτης

Πίνακας 12: Ταξινόμηση κατά NYHA κατά την αρχική αξιολόγηση και στο 1 έτος (Μελέτη Magna Mitral)

Επίσκεψη	Κατηγορία I % (n/N)	Κατηγορία II % (n/N)	Κατηγορία III % (n/N)	Κατηγορία IV % (n/N)	Επιλέξιμοι n	Προγραμματισμένοι για αργότερα n	Λογοκρίσιμοι n	Μη διαθέσιμοι n
Αρχική αξιολόγηση	4,9% (16/327)	31,5% (103/327)	56,3% (184/327)	7,3% (24/327)	329	0	0	2
1 έτος	61,3% (152/248)	33,1% (82/248)	5,2% (13/248)	0,4% (1/248)	276	0	53	28

Επίσκεψη	Κατηγορία I % (n/N)	Κατηγορία II % (n/N)	Κατηγορία III % (n/N)	Κατηγορία IV % (n/N)	Επιλέξιμοι n	Προγραμματισμένοι για αργότερα n	Λογοκριμένοι n	Μη διαθέσιμοι n
----------	------------------------	-------------------------	--------------------------	-------------------------	-----------------	-------------------------------------	-------------------	--------------------

N είναι ο αριθμός των ασθενών με διαθέσιμα δεδομένα κατά NYHA κατά τη συγκεκριμένη επίσκεψη.

Στην κατηγορία «Λογοκριμένοι» περιλαμβάνονται οι ασθενείς που αποχώρησαν από τη μελέτη πριν από τη λήξη του χρονικού περιθωρίου της επίσκεψης παρακολούθησης.

Στην κατηγορία «Μη διαθέσιμοι» περιλαμβάνονται οι ασθενείς για τους οποίους δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κατά NYHA λόγω παράλειψης επίσκεψης, εκκρεμότητας καταχώρησης του ηλεκτρονικού εντύπου αναφοράς περιστατικού (eCRF) ή μη συλλογής δεδομένων κατάστασης κατά NYHA κατά τη διάρκεια της επίσκεψης παρακολούθησης.

Πίνακας 13: Αιμοδυναμικές παράμετροι ανά μέγεθος βαλβίδας (Μελέτη Magna Mitral)

Επίσκεψη παρακολούθησης	25 mm n Μέση ± TA	27 mm n Μέση ± TA	29 mm n Μέση ± TA	31 mm n Μέση ± TA	33 mm n Μέση ± TA
Επιφάνεια δραστικού στομίου (EOA) (cm²)					
Εξιτήριο	52 1,53 ± 0,48	69 1,77 ± 0,60	51 2,04 ± 0,69	22 2,15 ± 0,97	8 1,83 ± 0,42
1 έτος	41 1,77 ± 0,60	74 1,79 ± 0,53	43 1,97 ± 0,50	19 2,11 ± 0,55	6 2,09 ± 0,43
6 έτη	18 1,90 ± 0,37	33 2,02 ± 0,46	18 2,09 ± 0,59	5 2,07 ± 0,60	3 1,98 ± 0,21
Μέση κλίση πίεσης (mmHg)					
Εξιτήριο	64 5,83 ± 1,84	89 4,83 ± 1,69	64 4,34 ± 1,50	29 4,44 ± 1,14	12 4,47 ± 0,99
1 έτος	52 5,70 ± 3,15	85 5,40 ± 4,28	50 4,29 ± 1,28	25 4,16 ± 1,55	9 3,83 ± 0,89
6 έτη	23 5,37 ± 2,45	40 4,80 ± 2,52	26 4,94 ± 2,87	10 5,19 ± 2,39	4 4,50 ± 2,38

7.0 Μετεγχειρητική διαχείριση

Οι λήπτες της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA θα πρέπει να παραμένουν σε αντιπηκτική αγωγή, εκτός αν αντενδείκνυται, κατά τα αρχικά στάδια μετά την εμφύτευση, όπως καθορίζεται από τον ιατρό σε εξατομικευμένη βάση και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές (Παραπομπές 1 και 2). Σε περίπτωση ασθενών με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή θα πρέπει να εξετάζεται η μακροπρόθεσμη αντιπηκτική ή/και αντιαμοπεταλιακή θεραπευτική αγωγή.

8.0 Επιλογή ασθενών

Η τελική απόφαση σχετικά με τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς πρέπει να λαμβάνεται από τον πάροχο ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης βάσει όλων των συνθηκών που παρουσιάζει ο ασθενής. Η θεραπεία με βιοπρόθεση συνιστάται για την αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας σε ασθενείς όλων των ηλικιών για τους οποίους η αντιπηκτική αγωγή αντενδείκνυται, δεν είναι εφικτή η διαχείρισή της ή δεν

είναι επιθυμητή. Η προτίμηση του ασθενούς είναι μια εύλογη παράμετρος που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή εγχείρησης μιτροειδούς βαλβίδας και προσθετικής βαλβίδας. Η βιοπρόθεση αποτελεί εύλογη επιλογή για ασθενείς που επιλέγουν να λάβουν αυτήν τη βαλβίδα για λόγους που σχετίζονται με τον τρόπο ζωής τους, μετά από αναλυτική συζήτηση σχετικά με τους κινδύνους της αντιπηκτικής θεραπείας έναντι της ενδεχόμενης ανάγκης για επαναληπτική αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας (Παραπομπές 1 και 2). Οι κατευθυντήριες οδηγίες ACC/AHA και ESC/EACTS περιλαμβάνουν το σύνολο των συστάσεων για την επιλογή βιοπροσθετικής βαλβίδας (Παραπομπές 1 και 2).

8.1 Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βαλβίδας μοντέλο 11400M δεν έχει διαπιστωθεί για τους παρακάτω ειδικούς πληθυσμούς, καθώς δεν έχει διενεργηθεί σχετική μελέτη για τους πληθυσμούς αυτούς:

- Εγκυμονούσες ασθενείς
- Θηλάζουσες ασθενείς

- Ασθενείς με μη φυσιολογικό μεταβολισμό ασβεστίου (π.χ. χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, υπερπαραθυρεοειδισμός)
- Ασθενείς με ανευρυσματικές αορτικές εκφυλιστικές ασθένειες (π.χ. κυστική νέκρωση του μέσου χιτώνα της αορτής, σύνδρομο Marfan)
- Παιδιά και έφηβοι
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο, χρώμιο, νικέλιο, μολυβδαίνιο, μαγγάνιο, άνθρακα, βηρύλλιο και σίδηρο
- Ασθενείς με υπερευαισθησία στο λάτεξ
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε ιστούς με αντιγόνο a-gal

9.0 Πληροφορίες για την παροχή συμβουλών σε ασθενείς

Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση του ασθενούς (τουλάχιστον με ετήσια επίσκεψη στον ιατρό) ώστε να είναι δυνατή η διάγνωση και η κατάλληλη αντιμετώπιση των επιπλοκών που σχετίζονται με τη βαλβίδα, ιδιαίτερα εκείνων που αφορούν αστοχία υλικού. Οι ασθενείς που φέρουν βαλβίδες διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης βακτηριαιμίας (π.χ. όταν υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες) και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη λήψη προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής. Θα πρέπει οι ασθενείς να ενθαρρύνονται να έχουν πάντα μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος και να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ότι φέρουν εμφύτευμα, όταν χρειάζονται περίθαλψη.

Συνιστάται οι ασθενείς να ενημερώνονται για τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις αντενδείξεις, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται και τους περιορισμούς χρήσης που αφορούν τη μιτροειδή βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M.

10.0 Τρόπος διάθεσης

10.1 Συσκευασία

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος, σε συσκευασία δίσκου διπλού φραγμού. Η βαλβίδα είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Κάθε συσκευασία περιέχει μία (1) βαλβίδα. Η διπλή συσκευασία δίσκου βρίσκεται εντός θήκης αλουμινίου, που με τη σειρά της βρίσκεται εντός χάρτινου κουτιού. Κατά την παραλαβή του χάρτινου κουτιού, επιθεωρήστε την εξωτερική του επιφάνεια για ενδείξεις ζημιάς.

Κάθε βαλβίδα είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί με ένδειξη θερμοκρασίας, η οποία φαίνεται μέσα από παράθυρο στο πλάι του κουτιού. Η ένδειξη θερμοκρασίας χρησιμεύει στον εντοπισμό προϊόντων που εκτέθηκαν προσωρινά σε ακραίες θερμοκρασίες. Κατά την παραλαβή της βαλβίδας, ελέγξτε αμέσως την ένδειξη και ανατρέξτε στην ετικέτα του χάρτινου κουτιού για να επιβεβαιώσετε ότι το προϊόν βρίσκεται σε κατάσταση «Use» (Χρησιμοποιήστε). Αν δεν εμφανίζεται η ένδειξη κατάστασης «Use» (Χρησιμοποιήστε), μην χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα και επικοινωνήστε με

τον τοπικό προμηθευτή ή αντιπρόσωπο της Edwards Lifesciences ώστε να προγραμματίσετε την έγκριση επιστροφής και την αντικατάσταση του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βαλβίδα πρέπει να επιθεωρείται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση για ενδείξεις έκθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες ή άλλες ζημιές. Η έκθεση της βαλβίδας σε ακραίες θερμοκρασίες θα καταστήσει το τεχνολογικό προϊόν ακατάλληλο προς χρήση.

10.2 Φύλαξη

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C (50–77 °F), εντός της θήκης αλουμινίου και του χάρτινου κουτιού φύλαξης.

11.0 Οδηγίες χρήσης

11.1 Εκπαίδευση ιατρού

Οι τεχνικές εμφύτευσης αυτής της βαλβίδας είναι παρόμοιες με αυτές που χρησιμοποιούνται για οποιαδήποτε χειρουργική μιτροειδή βαλβίδα με ενδοπρόθεση. Για την εμφύτευση του μοντέλου 11400M δεν απαιτείται συγκεκριμένη εκπαίδευση ή ειδικές εγκαταστάσεις πέραν αυτών που απαιτούνται για όλες τις καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις.

Οι κύριοι χρήστες στους οποίους απευθύνεται είναι καρδιοχειρουργοί που εκτελούν αυτές τις αντικαταστάσεις βαλβίδων και τα μέλη του προσωπικού (νοσηλεύτες και τεχνικοί χειρουργείου) που είναι αρμόδια για την προετοιμασία και την εμφύτευση αορτικών και μιτροειδών βαλβίδων.

11.2 Καθορισμός μεγέθους

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι συγκρατητήρες βαλβίδας και τα θραύσματα των λαβών και των μετρητών δεν είναι ακτινοσκοπικά και δεν είναι δυνατό να εντοπιστούν μέσω εξωτερικής συσκευής απεικόνισης. Ελεύθερα θραύσματα στο αγγειακό σύστημα ενδέχεται να προκαλέσουν εμβολή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε μετρητές βαλβίδας άλλων κατασκευαστών ή μετρητές που δεν αναφέρονται παραπάνω για τον προσδιορισμό μεγέθους της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA. Μπορεί να προκύψει εσφαλμένος προσδιορισμός μεγέθους, που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της βαλβίδας, εντοπισμένη βλάβη στον φυσικό ιστό ή/και ανεπαρκή αιμοδυναμική απόδοση.

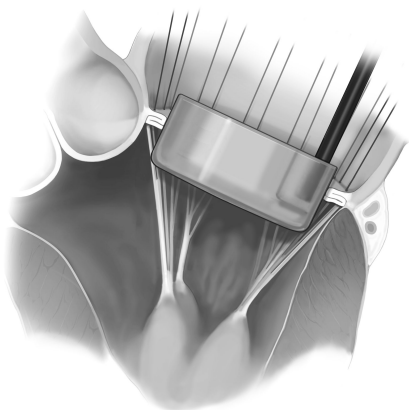
ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, εξετάζετε τους μετρητές για ενδείξεις φθοράς, όπως άμβλυνση, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρήσετε φθορά, αντικαταστήστε τον μετρητή. Η εξακολούθηση της χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε κατακερματισμό, εμβολή ή/και παράταση της διαδικασίας.

Ο μετρητής μοντέλο 1173B χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του δακτυλίου, ενώ ο μετρητής μοντέλο 1173R χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της εφαρμογής της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA εντός του δακτυλίου. Ο κύλινδρος του μετρητή μοντέλο 1173B υποδεικνύει τη διάμετρο του ιστού του δακτυλίου στη

βάση του. Το χείλος του μετρητή τύπου ρέπλικα μοντέλο 1173R έχει το ίδιο σχήμα με τον δακτύλιο συρραφής της βαλβίδας.

Προσδιορισμός μεγέθους με τον μετρητή κυλινδρικού τύπου μοντέλο 1173B:

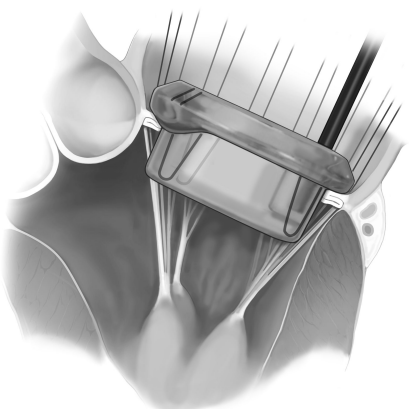
Για να προσδιορίσετε το μέγεθος βαλβίδας με τον μετρητή κυλινδρικού τύπου μοντέλο 1173B, περάστε το κυλινδρικό τμήμα του μετρητή μέσα από τον μιτροειδικό δακτύλιο. Βεβαιωθείτε ότι το κυλινδρικό τμήμα βρίσκεται ακριβώς στο επίπεδο του μιτροειδικού δακτυλίου (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

Αξιολόγηση της εφαρμογής με μετρητή τύπου ρέπλικα μοντέλο 1173R:

Για να αξιολογήσετε την εφαρμογή της βαλβίδας, περάστε το κυλινδρικό τμήμα του μετρητή τύπου ρέπλικα μοντέλο 1173R διαμέσου του μιτροειδικού δακτυλίου έτσι ώστε το χείλος του μετρητή, που έχει το ίδιο σχήμα με το τμήμα δακτυλίου συρραφής της βιοπρόθεσης, να ακουμπά στην επάνω πλευρά του δακτυλίου (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

Κάποιες τεχνικές, όπως η χρήση σπληνίων, η βράχυνση των γλωχίνων ή η διατήρηση της μιτροειδικής υποβαλβιδικής συσκευής, μπορεί να μειώσουν περαιτέρω το μέγεθος του μιτροειδικού δακτυλίου, με αποτέλεσμα να χρειαστεί εμφύτευση μικρότερης βιοπρόθεσης. Κατά τη χρήση αυτών των τεχνικών, συνιστάται η επανάληψη της μέτρησης του δακτυλίου ώστε να αποφευχθεί η επιλογή

βιοπρόθεσης μεγαλύτερου μεγέθους. Με τη χρήση κολπικών σπληνίων (ενδοδακτυλική θέση), απαιτείται ο προσδιορισμός μεγέθους με τον μετρητή τύπου ρέπλικα μοντέλο 1173R, ώστε να αξιολογηθεί και να επιβεβαιωθεί η αλληλεπίδραση μεταξύ των σπληνίων και της μανσέτας συρραφής.

Τα μοντέλα μετρητή 1173B και 1173R είναι κατασκευασμένα από διαφανές υλικό, ώστε να επιτρέπουν την οπτική επαφή με την υποβαλβιδική συσκευή κατά τη διάρκεια του προσδιορισμού μεγέθους. Βεβαιωθείτε ότι καμία χορδή δεν εμπλέκεται στα μεταλλικά στηρίγματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη χρήση τεχνικών διατήρησης της υποβαλβιδικής συσκευής, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση τενόντιων χορδών από κάποιο μεταλλικό στηρίγμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφεύγετε την επιλογή βιοπρόθεσης μεγαλύτερου μεγέθους. Η επιλογή υπερβολικά μεγάλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή τοπική μηχανική καταπόνηση στη βιοπρόθεση, η οποία μπορεί με τη σειρά της να τραυματίσει την καρδιά ή να οδηγήσει σε αστοχία του ιστού των γλωχίνων, παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης και παλινδρόμηση.

11.3 Οδηγίες χειρισμού και προετοιμασίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Κάτι τέτοιο μπορεί να διακυβεύσει τη στείριότητα του προϊόντος.

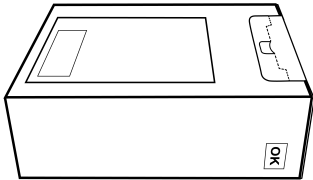
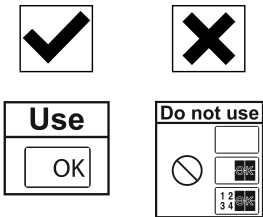
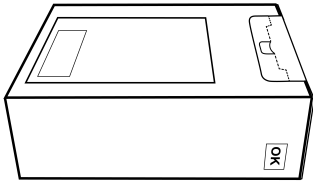
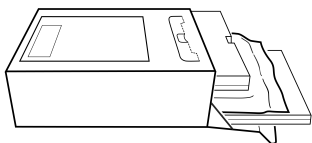
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Η θήκη αλουμινίου είναι μόνο ένα προστατευτικό κάλυμμα. Η εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού δίσκου δεν είναι αποστειρωμένη και μπορεί να διακυβεύσει το αποστειρωμένο πεδίο. Ο δίσκος της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένος και επιτρέπεται να εισέλθει στο αποστειρωμένο πεδίο.

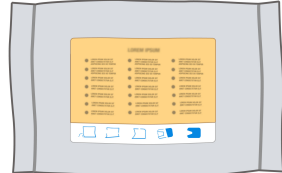
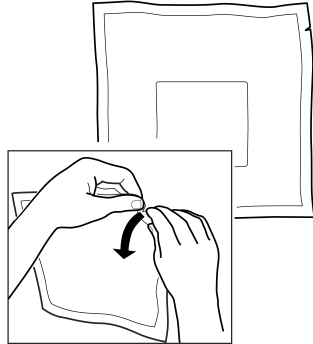
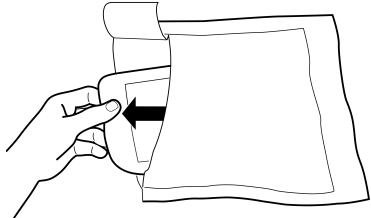
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανοίγετε τη συσκευασία της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, παρά μόνο όταν είναι βέβαιο ότι θα προχωρήσετε στην εμφύτευσή της.

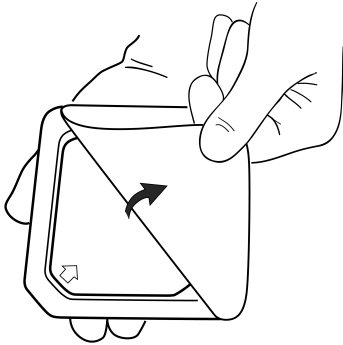
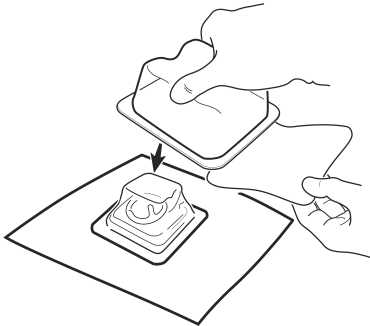
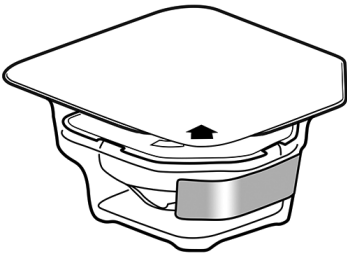
Το μοντέλο 11400M ΔΕΝ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΕΚΠΛΥΣΗ πριν από την εμφύτευση.

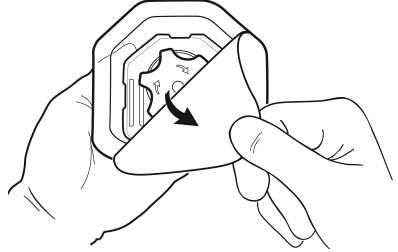
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η βαλβίδα εκπλυθεί πριν από την εμφύτευση, πρέπει στη συνέχεια να παραμείνει ενυδατωμένη μέσω καταιονισμού με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και στις δύο πλευρές του ιστού των γλωχίνων για το υπόλοιπο της χειρουργικής επέμβασης. Συνιστάται έκπλυση κάθε 1–2 λεπτά, καθώς η αφυδάτωση του ιστού μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία βαλβίδας.

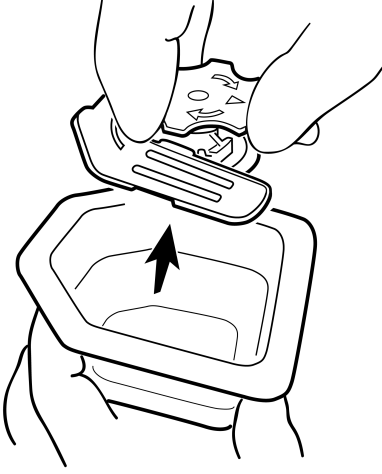
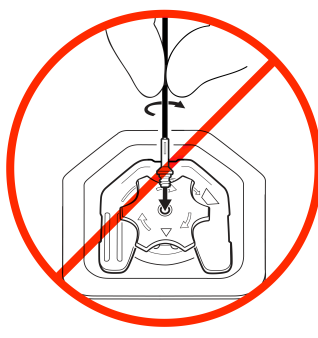
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την επαφή του ιστού των γλωχίνων με πετσέτες, υφάσματα ή άλλες πηγές σωματιδιακού υλικού που μπορεί να μεταφερθεί στον ιστό των γλωχίνων.

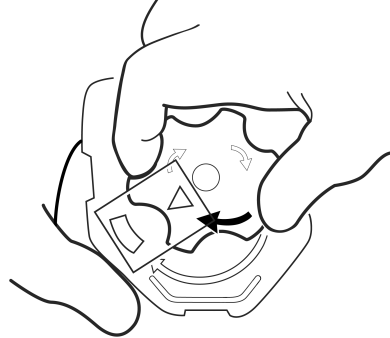
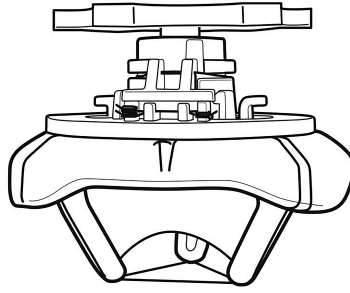
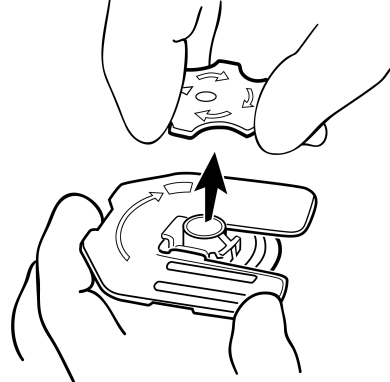
Βήμα	Διαδικασία
1	Επαληθεύστε το TagAlert: Επαληθεύστε ότι το TagAlert, που είναι ορατό μέσα από το χάρτινο κουτί αποθήκευσης, υποδεικνύει ότι η βαλβίδα είναι κατάλληλη προς χρήση. Χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα μόνο αν το TagAlert έχει την ένδειξη «OK», όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.   Εικόνα 8
2	Εξετάστε το χάρτινο κουτί αποθήκευσης: Εξετάστε τη συσκευασία για ενδείξεις ζημιάς και ελέγξτε αν έχουν παραβιαστεί ή απουσιάζουν οι σφραγίσεις (Εικόνα 9).  Εικόνα 9
3	Ανοίξτε το χάρτινο κουτί αποθήκευσης και αφαιρέστε τη θήκη αλουμινίου: Αφού επιλεγεί η βαλβίδα κατάλληλου μεγέθους, ανοίξτε το χάρτινο κουτί και αφαιρέστε τη θήκη αλουμινίου από το χάρτινο κουτί εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου (Εικόνα 10).  Εικόνα 10

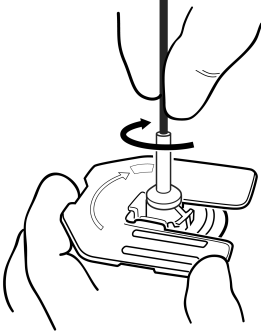
Βήμα	Διαδικασία
	Εξετάστε τη θήκη αλουμινίου για ενδείξεις ζημιάς και ελέγξτε αν έχουν παραβιαστεί ή απουσιάζουν οι σφραγίσεις. Σημείωση: Εξετάστε και τις δύο πλευρές της θήκης αλουμινίου, συμπεριλαμβανομένης της ετικέτας κίτρινου χρώματος που περιγράφει τα βήματα άσηπτης μεταφοράς για τη βαλβίδα (Εικόνα 11).  Εικόνα 11
4	Ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου και αφαιρέστε τον εξωτερικό δίσκο: Ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου και αφαιρέστε τον εξωτερικό δίσκο εντός του μη αποστειρωμένου πεδίου. Εξετάστε τον εξωτερικό δίσκο για ενδείξεις ζημιάς και ελέγξτε αν έχουν παραβιαστεί οι σφραγίσεις (Εικόνα 12).   Εικόνα 12

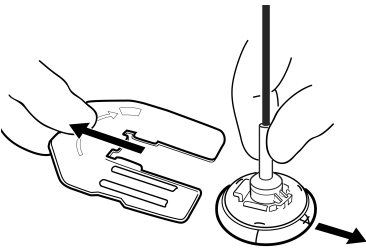
Βήμα	Διαδικασία
5	Ανοίξτε τον εξωτερικό δίσκο: Κοντά στο αποστειρωμένο πεδίο, κρατήστε τη βάση του εξωτερικού δίσκου και αποκολλήστε το καπάκι από τον εξωτερικό δίσκο (Εικόνα 13).  Εικόνα 13
6	Άσηπτη μεταφορά: Ο εσωτερικός δίσκος και το περιεχόμενό του είναι αποστειρωμένα. Μεταφέρετε τον εσωτερικό δίσκο στο αποστειρωμένο πεδίο (Εικόνα 14). Για την πρόληψη επιμόλυνσης, ο χειρισμός του περιεχομένου του εσωτερικού δίσκου πρέπει να γίνεται με άσηπτη χειρουργική τεχνική.  Εικόνα 14
7	Επαλήθευση ετικέτας ασημί χρώματος: Επαληθεύστε ότι ο αριθμός σειράς στην ετικέτα ασημί χρώματος ταιριάζει με αυτόν στο χάρτινο κουτί αποθήκευσης και την κάρτα εμφυτεύματος (Εικόνα 15).  Εικόνα 15

Βήμα	Διαδικασία
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε διαφορά στον αριθμό σειράς ή το μέγεθος, η βαλβίδα δεν θα πρέπει να εμφυτευτεί. Αν χρησιμοποιηθεί εσφαλμένο μέγεθος βαλβίδας, μπορεί να προκύψει βλάβη της βαλβίδας, εντοπισμένη βλάβη στον φυσικό ιστό ή ανεπαρκής αιμοδυναμική απόδοση.
8	Ανοίξτε τον εσωτερικό δίσκο: Πριν από το άνοιγμα, εξετάστε τον εσωτερικό δίσκο και το καπάκι για ενδείξεις ζημιάς ή κηλίδες και ελέγξτε αν έχουν παραβιαστεί ή απουσιάζουν οι σφραγίσεις. Κρατήστε τη βάση του εσωτερικού δίσκου και αποκολλήστε το καπάκι από τον εσωτερικό δίσκο (Εικόνα 16).  Εικόνα 16 ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανοίγετε την εσωτερική συσκευασία, παρά μόνο όταν είναι βέβαιο ότι θα πραγματοποιηθεί εμφύτευση και ο χειρουργός είναι έτοιμος να τοποθετήσει τη βαλβίδα. Μόλις ανοιχτεί η εσωτερική συσκευασία της βαλβίδας, η βαλβίδα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να απορριφθεί προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση και η αφυδάτωση του ιστού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν είναι ασφαλισμένη στον εσωτερικό δίσκο. Θα πρέπει να προσέχετε ενώ αποκολλάτε το καπάκι, ώστε να αποφύγετε την εκτόπιση της βαλβίδας από τον δίσκο. Μπορεί να προκύψει μόλυνση, ζημιά στη βαλβίδα και απώλεια της στεριότητας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν απαιτείται εμποτισμός της βαλβίδας. Εάν η βαλβίδα εκπλυθεί πριν από την εμφύτευση, πρέπει στη συνέχεια να παραμείνει ενυδατωμένη μέσω καταιονισμού με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και στις δύο πλευρές του ιστού των γλωχίνων για το υπόλοιπο της

Βήμα	Διαδικασία
	χειρουργικής επέμβασης. Συνιστάται έκπλυση κάθε 1–2 λεπτά, καθώς η αφυδάτωση του ιστού μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία βαλβίδας.
9	Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον εσωτερικό δίσκο (Εικόνα 17).  Εικόνα 17 ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προσπαθείτε να εισαγάγετε τη λαβή εντός του περιστροφικού διακόπτη (Εικόνα 18).  Εικόνα 18
10	Διπλώστε τα στελέχη συνδέσμου: Κρατώντας τον μηχανισμό συγκράτησης, περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη δεξιόστροφα (Εικόνα 19) για να διπλώσετε τα στελέχη της ενδοπρόθεσης (Εικόνα 20). Θα πρέπει να περιστρέψετε τον περιστροφικό διακόπτη μέχρι το τρίγωνο που βρίσκεται επάνω στον περιστροφικό διακόπτη να καταλήξει στη ζώνη στήριξης του μηχανισμού συγκράτησης και να αισθανθείτε ότι η κίνηση συναντά εμπόδιο. Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να ακούτε έναν θόρυβο σαν κλικ και να αισθάνεστε κάποια αντίσταση ενώ περιστρέφετε τον περιστροφικό διακόπτη.

Βήμα	Διαδικασία
	 Εικόνα 19  Εικόνα 20
11	Αφαιρέστε τον περιστροφικό διακόπτη: Αφαιρέστε τον περιστροφικό διακόπτη τραβώντας τον ευθεία προς τα επάνω (Εικόνα 21). Η αφαίρεση του περιστροφικού διακόπτη είναι εφικτή μόνο όταν το τρίγωνο που βρίσκεται επάνω στον περιστροφικό διακόπτη είναι εντός της ζώνης στήριξης του μηχανισμού συγκράτησης.  Εικόνα 21

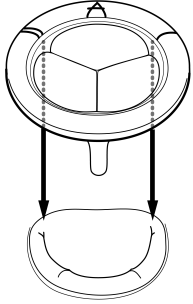
Βήμα	Διαδικασία
12	Προσαρτήστε τη λαβή: Προσαρτήστε τη λαβή μοντέλο 1140M. Για να προσαρτήσετε τη λαβή, ευθυγραμμίστε την με τον προσαρμογέα που βρίσκεται επάνω στον συγκρατητήρα της βαλβίδας και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση (Εικόνα 22).  Εικόνα 22 ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιάνετε τη βαλβίδα με τα χέρια ή με χειρουργικά εργαλεία, καθώς ενδέχεται να προκύψει ζημιά στη βαλβίδα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τη λαβή μοντέλο 1140M της Edwards. Η χρήση λαβής που δεν έχει κατασκευαστεί από την Edwards μπορεί να προκαλέσει χαλαρή προσάρτηση του συστήματος βαλβίδας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, εξετάζετε τη λαβή για ενδείξεις φθοράς, όπως άμβλυνση, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρηθεί κάποια αλλοίωση, αντικαταστήστε τη λαβή. Η εξακολούθηση της χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε κατακερματισμό, εμβολή ή/και παράταση της διαδικασίας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Το συγκρότημα λαβής/συγκρατητήρα είναι απαραίτητο για την εμφύτευση και δεν πρέπει να αφαιρεθεί προτού η βαλβίδα συρραφεί στον δακτύλιο. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη έδραση της βαλβίδας.
13	Αφαιρέστε τον μηχανισμό συγκράτησης: Κρατήστε τη βάση της λαβής μοντέλο 1140M και τραβήξτε τον μηχανισμό συγκράτησης για να τον αφαιρέσετε πιάνοντας την προεξοχή που βρίσκεται στο στενό άκρο του μηχανισμού συγκράτησης (Εικόνα 23).

Βήμα	Διαδικασία
	 Εικόνα 23

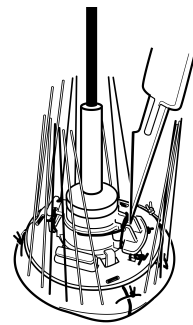
11.4 Εμφύτευση τεχνολογικού προϊόντος

Βήμα	Διαδικασία
1	Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις συστάσεις για σωστό προσδιορισμό μεγέθους και με τη χρήση κοιλιακών σπληνίων (υπερδακτυλική θέση) (ανατρέξτε στην Ενότητα 11.2 Προσδιορισμός μεγέθους). Αν ο χειρουργός προτιμά τη χρήση κοιλικών σπληνίων (ενδοδακτυλική θέση), ανατρέξτε στην Ενότητα 11.2 Προσδιορισμός μεγέθους. Λόγω της περιπλοκότητας και των παραλλαγών της χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας, η επιλογή της χειρουργικής τεχνικής, κατάλληλα τροποποιημένης σύμφωνα με τις προαναφερθείσες Προειδοποιήσεις, εναπόκειται στην κρίση του εκάστοτε χειρουργού. Γενικά, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα παρακάτω βήματα: α) Αφαιρέστε χειρουργικά τις νοσούσες ή αλλοιωμένες γλωχίνες της βαλβίδας και όλες τις σχετικές δομές που κρίνεται απαραίτητο να αφαιρεθούν. Εναλλακτικά, μπορείτε να εφαρμόσετε τεχνικές διατήρησης των τενόντιων χορδών. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη χρήση τεχνικών διατήρησης της υποβαλβιδικής συσκευής, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση τενόντιων χορδών από κάποιο μεταλλικό στήριγμα. β) Αφαιρέστε χειρουργικά τυχόν ασβεστώσεις από τον δακτύλιο για να διασφαλίσετε τη σωστή έδραση του δακτυλίου συρραφής της βαλβίδας. γ) Μετρήστε τον δακτύλιο χρησιμοποιώντας μόνο τα μοντέλα μετρητή μιτροειδούς 1173B και 1173R (βλ. Εικόνα 2). δ) Περάστε ράμματα διαμέσου της μανσέτας συρραφής. Διασφαλίστε τη σωστή έδραση της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA. ε) Δέστε τα ράμματα ενώ ο συγκρατητήρας βρίσκεται στη θέση του, ώστε να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα σχηματισμού βρόχου ράμματος ή παγίδευσης των τενόντιων χορδών. ζ) Εξετάστε τις βιοπροσθετικές γλωχίνες για τυχόν παραμόρφωση

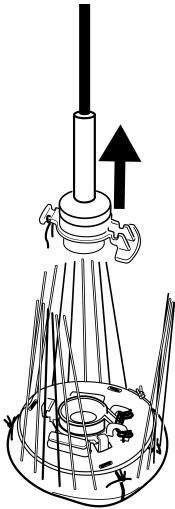
Βήμα	Διαδικασία
	μετά από την αφαίρεση του συγκρατητήρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την επιλογή μιας βαλβίδας για έναν δεδομένο ασθενή, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η σωματική διάπλαση, η ηλικία και η φυσική κατάσταση του ασθενούς ως προς το μέγεθος της βαλβίδας, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα υποβέλτιστου αιμοδυναμικού αποτελέσματος. Η επιλογή μεγέθους βαλβίδας, ωστόσο, πρέπει εν τέλει να γίνεται από τον ιατρό μεμονωμένα για κάθε ασθενή, μετά από προσεκτική συνεκτίμηση όλων των κινδύνων και οφελών για τον ασθενή. ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να πραγματοποιηθεί επαρκής αφαίρεση των εναποθέσεων ασβεστίου από τον δακτύλιο του ασθενούς πριν από την εμφύτευση, προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν ζημιές στον ευαίσθητο ιστό των γλωχίνων της βιοπρόθεσης ως αποτέλεσμα της επαφής με τις εναποθέσεις ασβεστίου. Εισαγάγετε τον μετρητή στον μιτροειδικό δακτύλιο. Ο κύλινδρος του μετρητή θα πρέπει να εφαρμόζει πάντα άνετα εντός του δακτυλίου (ανατρέξτε στην Ενότητα 11.2 Προσδιορισμός μεγέθους). ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τα μοντέλα μετρητή 1173B ή 1173R κατά την επιλογή του μεγέθους βαλβίδας, γιατί με άλλους μετρητές μπορεί να επιλεγεί ακατάλληλη βαλβίδα (ανατρέξτε στην Ενότητα 1.2 Μετρητές και δίσκος). Όπως συμβαίνει και με άλλες βιοπρόθεσεις μιτροειδούς, για την εμφύτευση της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, χρησιμοποιούνται συνήθως ράμματα τύπου mattress με σπληνίο. Συνιστάται η μέτρηση του δακτυλίου μετά την τοποθέτηση των ραμμάτων, καθώς τα ράμματα ενδέχεται να μειώσουν το μέγεθος της βιοπρόθεσης που μπορεί να εμφυτευθεί.
2	Ορθός προσανατολισμός της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA: Το πλεγματοειδές πλαίσιο της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, είναι συμμετρικό και τα τρία (3) στελέχη ενδοπρόθεσης των συνδέσμων βρίσκονται σε ίση

Βήμα	Διαδικασία
	απόσταση μεταξύ τους. Οι ενδείξεις μαύρου χρώματος επάνω στον δακτύλιο συρραφής αποσκοπούν στη διευκόλυνση του σωστού προσανατολισμού, καθώς ο δακτύλιος συρραφής είναι σχεδιασμένος για συγκεκριμένο προσανατολισμό της βαλβίδας. Το κυματοειδές τμήμα του δακτυλίου συρραφής, που βρίσκεται μεταξύ των δύο προεξοχών, θα πρέπει να τοποθετείται επάνω στο πρόσθιο τμήμα του δακτυλίου μεταξύ των συνδέσμων και να επικαλύπτει τον χώρο εξόδου αριστερής κοιλίας. Πριν από τη συρραφή της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, προσανατολίστε τη βαλβίδα έτσι ώστε η ένδειξη «Α» μαύρου χρώματος να ευθυγραμμιστεί με το πρόσθιο τμήμα του μιτροειδικού δακτυλίου, η μεμονωμένη ένδειξη συνδέσμου να πλησιάσει τον έσω-οπίσθιο σύνδεσμο και η διπλή ένδειξη συνδέσμου να πλησιάσει τον πλαγιοπρόσθιο σύνδεσμο. Με τη χρήση αυτών των βοηθημάτων προσανατολισμού, το τρίτο στέλεχος θα πρέπει να βρεθεί φυσικά στη θέση του, δηλαδή στο μέσο της οπίσθιας γλωχίνας ή πέριξ αυτού.
	 Εικόνα 24 Σημείωση: Η απόσταση μεταξύ των συνδέσμων διαφέρει από ασθενή σε ασθενή και οι ενδείξεις μαύρου χρώματος των συνδέσμων υποδεικνύουν τον προσανατολισμό κατά προσέγγιση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τοποθέτηση στελεχών συνδέσμων μπροστά στον χώρο εξόδου αριστερής κοιλίας, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να εμποδίσει μακροπρόθεσμα την αιμοδυναμική απόδοση.

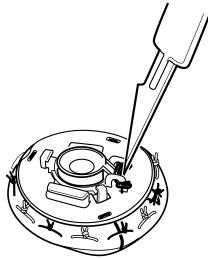
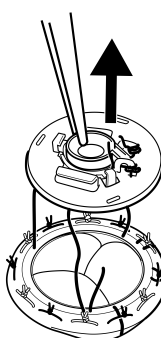
Βήμα	Διαδικασία
3	Περάστε ράμματα διαμέσου της μανσέτας συρραφής.
4	Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να διευκολύνετε την εκτέλεση της τεχνικής parachute και την τοποθέτηση της βαλβίδας επάνω στον μιτροειδικό δακτύλιο. Διατηρήστε την τάση των ραμμάτων ενόσω η βιοπρόθεση κατεβαίνει στο εσωτερικό του δακτυλίου. Με αυτόν τον τρόπο ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σχηματισμού βρόχων ράμματος που θα μπορούσαν να παγιδεύσουν κάποια γλωχίνα.
5	Διατηρήστε τη θέση της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA επάνω στον δακτύλιο τοποθετώντας προσεκτικά μια λαβίδα ή το χέρι σας προστατευμένο με γάντι επάνω στον συγκρατητήρα. Με ένα νυστέρι, κόψτε το νήμα συγκράτησης από πολυμερές μπλε χρώματος που βρίσκεται στην πρόσθια πλευρά του προσαρμογέα (Εικόνα 25). Έτσι γίνεται εφικτή η αφαίρεση της λαβής και του προσαρμογέα από τη βαλβίδα ως ενιαία διάταξη. Προσέχετε να μην κόψετε και να μην προκαλέσετε ζημιά στην ενδοπρόθεση ή στον ιστό των γλωχίνων καθώς κόβετε το νήμα από πολυμερές μπλε χρώματος.



Εικόνα 25

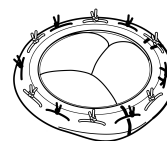
Βήμα	Διαδικασία
6	Αφαιρέστε τη λαβή και τον προσαρμογέα λαβής τραβώντας τη λαβή μακριά από τη βάση του συγκρατητήρα (Εικόνα 26).  Εικόνα 26 ΠΡΟΣΟΧΗ: Το υπολειπόμενο μέρος του συγκρατητήρα απαιτείται για την εμφύτευση και δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί μέχρι να δεθούν τα ράμματα. Η πρόωρη αφαίρεση του συγκρατητήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της διαδικασίας ή τον σχηματισμό βρόχων ράμματος.
7	Δέστε τους κόμπους του ράμματος για να στερεώσετε τη βαλβίδα επάνω στον δακτύλιο και κόψτε τα ράμματα στα σημεία επάνω από τους κόμπους. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τον σχηματισμό βρόχων ή την παγίδευση ράμματος γύρω από τα στελέχη ενδοπρόθεσης των συνδέσμων της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, ενδεχόμενο που μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή βαλβιδική λειτουργία. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σχηματισμού βρόχων ράμματος, απαιτείται να αφήσετε τον εκπτυγμένο συγκρατητήρα στη θέση του έως ότου δεθούν όλοι οι κόμβοι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν κόψετε τα νήματα προσάρτησης του εκπτυγμένου συγκρατητήρα προτού δέσετε τα ράμματα, ο συγκρατητήρας δεν θα συμβάλει πλέον στην ελαχιστοποίηση της πιθανότητας σχηματισμού βρόχων ράμματος γύρω από τα στελέχη ενδοπρόθεσης των συνδέσμων.

Βήμα	Διαδικασία
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν χρησιμοποιείτε διακεκομμένα ράμματα, είναι σημαντικό να κόβετε τα ράμματα κοντά στους κόμπους και να βεβαιώνετε ότι τα εκτεθειμένα άκρα των ραμμάτων δεν πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τον ιστό των γλωχίνων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την τοποθέτηση των ραμμάτων του δακτυλίου σε μεγάλο βάθος εντός του παρακείμενου ιστού, ώστε να αποφευχθούν τυχόν αρρυθμίες και ανωμαλίες αγωγιμότητας ή να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στο ερεθισματοαγωγό σύστημα.

Βήμα	Διαδικασία
8	Κόψτε το νήμα συγκράτησης από πολυμερές μπλε χρώματος που βρίσκεται στη βάση συγκρατητήρα, στο μεμονωμένο σημείο κοπής που βρίσκεται στην πρόσθια πλευρά της βάσης. Με αυτόν τον τρόπο ξεδιπλώνονται τα στελέχη ενδοπρόθεσης των συνδέσμων (Εικόνα 27).  Εικόνα 27 ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μεμονωμένο σημείο κοπής περιέχει τρία νήματα από πολυμερές μπλε χρώματος. Φροντίστε να κόψετε και τα τρία νήματα από πολυμερές μπλε χρώματος ώστε να γίνει εφικτή η αφαίρεση του συγκρατητήρα από τη βαλβίδα. Μην κόβετε τα νήματα από πολυμερές μπλε χρώματος σε κανένα άλλο σημείο.
9	Με μια λαβίδα, πιάστε το τμήμα μπλε χρώματος του συγκρατητήρα για να αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα και το νήμα συγκράτησης από πολυμερές μπλε χρώματος από τη βαλβίδα (Εικόνα 28).  Εικόνα 28

Βήμα	Διαδικασία
	Αφού αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα, εξετάστε τις γλωχίνες για τυχόν παραμόρφωση ή/και σχηματισμό βρόχου ράμματος γύρω από ένα μεταλλικό στήριγμα. Συνιστάται να τοποθετήσετε έναν χειρουργικό καθρέφτη διαμέσου των γλωχίνων μετά από την αφαίρεση του συγκρατητήρα, προκειμένου να εξετάσετε κάθε μεταλλικό στήριγμα και να επιβεβαιώσετε την ορθή τοποθέτηση των ραμμάτων.

Στην Εικόνα 29 φαίνεται η βαλβίδα MITRIS RESILIA εμφυτευμένη.



Εικόνα 29

11.5 Καθαρισμός και αποστείρωση βοηθητικών εξαρτημάτων

Τα βοηθητικά εξαρτήματα για τη μιτροειδή βαλβίδα MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Η λαβή μοντέλο 1140M και ο μετρητής μοντέλο 1173B και 1173R παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση μέσα στη βάση δίσκου με καπάκι πριν από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα επαναχρησιμοποιήσιμα βοηθητικά εξαρτήματα για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

11.6 Επιστροφή βαλβίδων

Η Edwards Lifesciences ενδιαφέρεται να λαμβάνει ανακτημένα κλινικά δείγματα της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA, μοντέλο 11400M, για ανάλυση. Για επιστροφή ανακτημένων βαλβίδων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

- Μη ανοιγμένη συσκευασία με ανέπαφο στείρο φραγμό: αν δεν έχει ανοιχτεί η θήκη αλουμινίου ή οι δίσκοι, επιτρέψτε τη βαλβίδα στην αρχική της συσκευασία.
- Ανοιγμένη συσκευασία αλλά χωρίς εμφύτευση της βαλβίδας: αν ο εσωτερικός δίσκος έχει ανοιχτεί, η βαλβίδα δεν είναι πλέον αποστειρωμένη. Αν η βαλβίδα δεν έχει εμφυτευθεί, θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεϋδη 2%, και να επιστραφεί στον κατασκευαστή. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες.
- Εκφυτευμένη βαλβίδα: η εκφυτευμένη βαλβίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό

στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεΐδη 2% και να επιστραφεί στον κατασκευαστή. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες.

11.7 Απόρριψη της συσκευής

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

12.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η βαλβίδα μοντέλο 11400M είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T μόνο
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ρυθμός ειδικής απορρόφησης μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg ανά 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών)
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας τόσο για τον ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) όσο και για τη βαθμίδωση.

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η βαλβίδα μοντέλο 11400M αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που δημιουργείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 20 mm από τη βαλβίδα μοντέλο 11400M κατά την απεικόνιση με αλληλουχία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla. Συνιστάται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας.

13.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης. Οι γλωχίνες βαλβίδας είναι κατασκευασμένες από βόειο περικαρδιακό ιστό.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξειδωτού χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	883–1220
Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο	63148-62-9	655–953
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	465–682
Γλυκερόλη	56-81-5	449–544
Νικέλιο	7440-02-0	248–428
Κοβάλτιο	7440-48-4	165–371
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	189–260
Τιτάνιο	7440-32-6	151–220
Χρώμιο	7440-47-3	80,5–190
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	103–186
Σίδηρος	7439-89-6	42,9–172
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	28,6–67,8
Μαγγάνιο	7439-96-5	7,41–20,3
Ινοΐνη μεταξιού	9007-76-5	12,8–13,9
Πυρίτιο	7440-21-3	0–9,04
Άνθρακας	7440-44-0	0–1,10
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,318–0,802
Κηρός μελισσών	8012-89-3	0,413–0,519
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,164–0,301
Οξυγόνο	7782-44-7	0–0,199
Νιόβιο	7440-03-1	0–0,124
Χρωστική εκχυλίσματος αιματόξυλου	475-25-2	0,103–0,112
Στοιχειακός άνθρακας	1333-86-4	0,0680–0,110
Θείο	7704-34-9	0–0,0904
Φώσφορος	7723-14-0	0–0,0904
Χαλκός	7440-50-8	0–0,0497
Υδρογόνο	1333-74-0	0–0,0249
Άζωτο	7727-37-9	0–0,0249
Βηρύλλιο	7440-41-7	0–0,00904
Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο, D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Λαουρικός αιθέρας πολυαιθυλενογλυκόλης	9002-92-0	0,00256–0,00432
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00260–0,00377

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, D5	541-02-6	0–0,00205
Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο, D6	540-97-6	0–0,00155
4-Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/ Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

15.0 Επισημάνση ασθενών

Με κάθε βαλβίδα παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος παρέχει τη δυνατότητα στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

16.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει το βασικό UDI-DI:

Προϊόν	Μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA
Μοντέλο	11400M
Βασικό UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Θεωρείται ότι η διάρκεια ζωής της μιτροειδούς βαλβίδας MITRIS RESILIA είναι 5 έτη.

Η μιτροειδής βαλβίδα MITRIS RESILIA έχει υποβληθεί σε διεξοδικές προκλινικές δοκιμασίες ανθεκτικότητας και αξιοπιστίας κόπωσης σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα δοκιμασίας βαλβίδας για πέντε έτη. Επιπλέον, η ανθεκτικότητά της υποστηρίζεται από πέντε έτη κλινικής παρακολούθησης στη δοκιμή COMMENCE και έξι έτη παρακολούθησης σε μια δοκιμή για τη βαλβίδα προηγούμενης γενιάς Magna Mitral Ease. Ανατρέξτε στην **Ενότητα 6.0 Κλινικές μελέτες**. Η πραγματική απόδοση διάρκειας ζωής εξαρτάται από πολλαπλούς βιολογικούς παράγοντες και μπορεί να διαφέρει μεταξύ ασθενών.

18.0 Βιβλιογραφία

1. 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
2. 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
3. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
4. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: εάν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Υπόμνημα συμβόλων

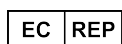
	Ελληνικά
	Αριθμός μοντέλου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Χρησιμοποιήστε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη

	Ελληνικά
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
	Ποσότητα
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός σειράς
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Μέγεθος
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση

	Ελληνικά
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εμφανίζεται η ένδειξη
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις
	Μη πυρετογόνο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Εισαγωγέας
	Εντολή εργασίας



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-02
10052525001 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