



Edwards

MITRIS RESILIA mitrális billentyű, 11400M típus

Használati utasítás



1. ábra: MITRIS RESILIA mitrális billentyű

1. táblázat: A MITRIS RESILIA mitrális billentyű (11400M típus) névleges méretei

Billentyűméret	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Beáramlási szájadék átmérője (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: Szájadék effektív átmérője (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: Sztentátmérő (drótváz, mm)	25	27	29	31	31
4: Sztentpillér külső átmérője (csúcs, mm)	27	29	30	33	33
5: Szelepház külső átmérője (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: A varrókeret külső átmérője (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: Effektív posterior profil (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: Effektív anterior profil (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5

1.0 Eszköz és tartozékok leírása

1.1 Az eszköz leírása

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű egy RESILIA szarvasmarha perikardiális szövetből álló sztentváz, háromvitorlás műbillentyű. Ez az alacsony profilú billentyű az Edwards PERIMOUNT billentyű kialakításán alapul, nitinol drótvázzal. A billentyű a billentyűhöz rögzített tartórendszerrel ellátott tartóra van ráhelyezve. A tartórendszerhez tartozó tárcsát a beültetés előtt el kell forgatni, hogy a beültetés során a pillérek befelé hajthatók legyenek.

A billentyű a száraz csomagolásban tárolandó, és a beültetés előtt nem szükséges öblíteni. A billentyű 25, 27, 29, 31 és 33 mm méreteken kapható. A névleges méreteket lásd az 1. táblázatban.

A MITRIS RESILIA mitrális billentyű csak az 1140M típusú nyéllal használható. A nyél texturált markolatból és a könnyű beültethetőség érdekében hajlítható nitinolszárból áll.

A MITRIS RESILIA mitrális billentyű az 1173B és 1173R típusú méretezővel használható.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Carpentier-Edwards, a Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, a Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, a COMMENCE, a Magna, a Magna Mitral Ease, a MITRIS, a MITRIS RESILIA, a PERIMOUNT, a PERIMOUNT Magna és a RESILIA az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

9: Teljes profilmagasság (mm)	15	16	17	18	18
Megjegyzés: A méretezést lásd a 11.2. szakaszban					

RESILIA szövet

A RESILIA szövet új technológiával, az úgynevezett „Edwards Integrity Preservation” (Edwards integritásmegőrzés) technológiával készül. A technológia magában foglal egy meszesedésgátló stabil bevonó eljárást, amely gátolja az ismert kalciumkötő maradvány aldehidcsoportok működését. A technológia továbbá magában foglal glicerines szövettartósítást, amely helyettesíti a hagyományos tárolófolyadékokat, például a glutáraldehidet. Ez a tárolási módszer megelőzi azt, hogy a szövet nem kötött maradvány aldehidcsoportokkal érintkezzen, amelyek gyakran megtalálhatók a glutáraldehid tárolóoldatokban.

Billentyű struktúra

A könnyű drótváz korrózióálló nikkel-titán ötvözetből (nitinol) készül, amelyet szuperelasztikus tulajdonságai miatt választottak, lehetővé téve, hogy a beültetés során befelé hajoljon. Ezt poliészter szövet borítja.

Egy kobalt-króm ötvözetből készült szalag és egy poliészter szalag veszi körül a billentyű alját a drótváz keret alatt, amely szerkezeti alátámasztást biztosít a szájadéknak. A többi Edwards biológiai műbillentyűhöz hasonlóan a 11400M típusban a nikkel-titán ötvözetből készült drótváz és a kobalt-króm ötvözetből készült szalag fluoroszkópia segítségével azonosítható. Ez lehetővé teszi a billentyű beáramlási és kiáramlási széleinek azonosítását, ami megkönnyíti a lehetséges jövőbeli transzkatéteres beavatkozások leszálló zónájának meghatározását. Rugalmas, szilikongumiból készült varrókeret – amelyet lyukacsos, varratmentes poli(tetrafluoretilén) anyag borít – csatlakozik a drótváz kerethez, és elősegíti a szövetbenövést és a beagyazódást.

A varrókeret az elülső része mentén a mitrális anulus természetes szabálytalanságaihoz igazodóan recézett.

A billentyű poszteromedialis kommisszúrajelzéssel (egyszeres fekete vonal), anterolaterális kommisszúrajelzéssel (dupla fekete vonal) és anterior szegmensjelzéssel („A” jelzés) van ellátva. A fekete kommisszúrajelzések megkönnyítik a billentyű orientációját, és segítenek elkerülni, hogy a sztentpillérek esetleg akadályozzák a bal kamrai kiáramlási pályát. Ezenkívül a varrómandzsetta széles, nyereg alakú fiziológias kialakítása utánozza a natív mitrális anulust, és a billentyű elülső része a billentyűt a kamrából kifelé helyezi, korlátozva a billentyű kiemelkedését az LVOT-ba, lehetővé téve a vér akadálytalan áramlását az aortabillentyűn keresztül.

1.2 Méretező és tálca

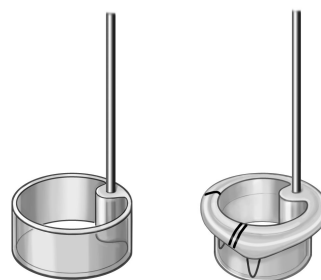
Az 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű csak az 1173B vagy 1173R típusú (2. ábra) méretezőkkel használható.

VIGYÁZAT: A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű méretezéséhez ne használja más gyártók billentyűméretezőit vagy a fenti felsorolásban nem

szereplő méretezőket. Helytelen méretezés történhet, ami a billentyű károsodásához, a natív szövet lokális károsodásához vagy nem megfelelő hemodinamikai teljesítményhez vezethet.

Az 1173B típusú méretező az anulus méretezésére szolgál, míg az 1173R típusú méretező segítségével értékelhető a MITRIS RESILIA mitrális billentyű illeszkedése az anuluson belül. Az 1173B típusú méretező hengere a szöveti anulus átmérőjét jelzi az alapnál. Az 1173R típusú, replikavégű méretező pereme a billentyű varrókeretét utánozza, csipkézett elülső résszel és fekete jelölésekkel.

Az 1173B és 1173R típusú méretezőkön fel van tüntetve a billentyű mérete. A teljes méretezőkészlet egy tálcán található (SET1173 típus), amely újrafelhasználható.

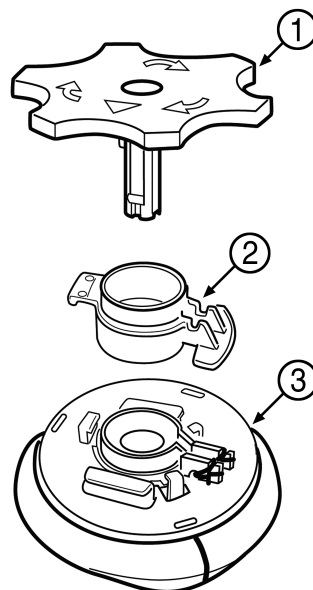


2. ábra: 1173B típusú hengervégű méretező (bal) és 1173R típusú replikavégű méretező (jobb)

1.3 Billentyűtartó rendszer és nyél

A billentyűt egy kék polimer fonál rögzíti a tartóba, amely segíti a billentyű mozgatását és bevarrását a beültetés során.

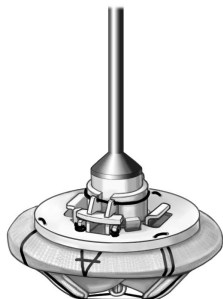
A tartó/nyél egység két komponensből áll: a tartórendszerből (3. ábra és 4. ábra), amely a 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyűre van erősítve, és egy nyél (1140M típus), melyet a műtét idején csatlakoztatnak a tartórendszerhez. A tartót a sebész választja le. (Lásd: **11.4. Az eszköz beültetése szakasz**).



3. ábra: MITRIS billentyű tartórendszer

1. Tárcsa
2. Adapter
3. Tartó

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyűvel csak a következő nyél (2. táblázat) használható:



4. ábra: Tartóhoz és nyélhez csatlakoztatott MITRIS RESILIA billentyű

2. táblázat: Tartozék nyelék

Típus	Szár anyaga	Teljes hossz		Újrafelhasználható
		"	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Igen

Az 1140M típus nyele alakítható nitinol szárral rendelkezik. A nyelet az Edwards nem steril állapotban szállítja, és használat előtt sterilizálni kell. Sterilizálás után a nitinol szár visszanyeri eredeti egyenes alakját.



5. ábra: 1140M típusú tartozék nyél

Az eszköz előnyei közé tartozik a mitrálisbillentyű-funkció javítása, az élettartam növelése, a tünetek akut enyhítése, valamint a morbiditás és mortalitás javítása.

2.0 Alkalmazási terület és felhasználási javallatok

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű szívbillentyűcserére szolgál.

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű natív vagy mű mitrális szívbillentyűk cseréjére javallott.

3.0 Ellenjavallatok

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű használatának nincsenek ismert ellenjavallatai.

4.0 Figyelmeztetések

Az eszközt **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA** tervezték, szánják és forgalmazzák. **NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA EZT AZ ESZKÖZT.** Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz steril felújítás utáni

sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az újrasztelizálás egészségkárosodáshoz vagy fertőzéshez vezethet, mivel az eszköz nem feltétlenül fogja ellátni a funkcióját.

NE FAGYASSZA LE A BILLENTYŰT, ÉS NE TEGYE KI SZÉLSŐSÉGES HŐHATÁSNAK. Ha a billentyűt szélsőséges hőhatásnak teszik ki, az eszköz használhatatlanná válik. (A javasolt tárolási feltételekért lásd: 10.2. Tárolás szakasz).

NE HASZNÁLJA a billentyűt, ha:

- a fóliatasak, a lezárt tálcák vagy fedelek kinyíltak, sérültek vagy szennyezettek,
- a lejárat idő lejárt, vagy
- leejtették, megsérült vagy bármilyen módon rosszul kezelték.

A fentiek a szövet kiszáradását, kontaminációját és/vagy a sterilitás sérülését eredményezhetik.

Ha behelyezés során a billentyű megsérül, ne próbálja helyreállítani.

A steril fiziológiás sóoldat kivételével a billentyűt **TILOS KITENNI** bármilyen oldat, vegyszer, antibiotikum stb. hatásának. Ez ugyanis a vitorlaszövet szemmel nem mindig látható, helyrehozhatatlan károsodását okozhatja.

NE FOGJA MEG a billentyű vitorláit műszerekkel, és ne károsítsa a billentyűt. A vitorlaszövet legkisebb perforációja is megnagyobbodhat idővel, és az jelentősen károsítja a billentyű működését.

NE MÉRETEZZE TÚL AZ ESZKÖZT! A túlméretezés károsíthatja a billentyűt, vagy lokalizált mechanikai feszültségeket okozhat, ami viszont károsíthatja a szívet, vagy a vitorla szövetének elégtelenségét, a sztent torzulását és regurgitációt okozhat.

NE VEZESSEN ÁT KATÉTEREKET, transzvenás ingerlőelektródát vagy bármilyen sebészeti eszközt a billentyűn, a lábak és az öltések elhelyezkedésének vizsgálatára használt sebészeti tükrök kivételével. Más sebészeti eszközök kárt okozhatnak a vitorlaszövetben.

Mint minden beültetett orvostechnikai eszköz esetében, itt is fennáll az immunválasz lehetősége. Tekintse át a 13.0. Minőségi és mennyiségi információk című szakaszt, amely az eszköz anyagainak felsorolását tartalmazza. A 11400M típus egyes alkatrészei nitinolt (nikkel és titán ötvözet), kobaltot, krómot, nikkelt, molibdént, mangánt, szenet, berilliumot, vasat, glicerint és szarvasmarha szövetet tartalmazó fémötvözetből készültek. Mindig vegye figyelembe a betegek ezen anyagokkal szembeni túlérzékenységét. Az eszköz gyártásához nem használtak természetes latexgumit, de a gyártási körülmények miatt nem zárható ki a latex jelenléte. A beültetést megelőzően a betegeket tájékoztatni kell az eszközben lévő anyagokról, valamint az ezek által kiváltott allergia/túlérzékenység lehetőségéről. A MITRIS RESILIA mitrális billentyű biztonságosságát nem vizsgálták nikkelallergiával élő betegeknél.

5.0 Nemkívánatos események

5.1 Megfigyelt nemkívánatos események

Mint minden szív-műbillentyű alkalmazása során, a biológiai billentyűk esetében is előfordulnak súlyos nemkívánatos események, amelyek néha halálhoz is vezethetnek. Ezenfelül a beteg beültetett eszközökre adott egyéni reakciója, vagy a komponensekben (különösen a biológiai eredetűekben) bekövetkező fizikai vagy kémiai változások következtében változó időintervallum elteltével (órák vagy napok) nemkívánatos események alakulhatnak ki, amelyek újabb műtétet és a protézis cseréjét teszik szükségessé.

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű hasonló felépítésű, mint a 7300TFX típusú Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease perikardiális bioprotézis.

A Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardiális bioprotézisek használatával kapcsolatos nemkívánatos események, amelyet a szakirodalom és a termékfelügyeleti rendszeren keresztül beérkezett beszámolók alapján állítottunk össze, az egyesült államokbeli Helyes gyártási gyakorlatot (Good Manufacturing Practices) előíró rendelkezéseknek megfelelően (820.198-as szakasz), többek között a következők: sztenózis, a billentyű elégtelenné válása következtében kialakuló regurgitáció, perivalvuláris szivárgás, endokarditisz, hemolízis, tromboembólia, trombózisos elzáródás, vérzékenység a véralvadást gátló kezelés miatt, a billentyű működészavara az implantátum deformálódása, a drótváz törése, illetve a billentyű összetevőinek fizikai vagy kémiai károsodása miatt. A szövetszövődmények típusai közé tartoznak: a fertőzés, a meszesedés, a megvastagodás, a perforáció, a degeneráció, a varratkopás, a sebészeti műszer okozta trauma, valamint a vitorla leválása a billentyűsztent pilléreiről. A felsorolt szövetszövődmények klinikailag az alábbi módokon nyilvánulhatnak meg: kóros szívzöreje, légszomj, a fizikai terhelhetőség csökkenése, nehézlégzés, orthopnoe, anémia, láz, aritmia, vérzés, átmeneti iszkémiás történet, sztrók, bénulás, alacsony perctérfogat, tüdőödéma, pangásos szívelégtelenség, szívelégtelenség, illetve szívinfarktus.

5.2 Lehetséges nemkívánatos események

A billentyűk használatával és a műtéti beavatkozással lehetségesen összefüggő nemkívánatos események a következők:

- Allergiás reakció/immunválasz
- Angina
- Anulus (-károsodás, -disszekció, -szakadás)
- Artéria disszekciója
- Aszisztólia és/vagy szívmegállás
- Vérzés
 - Peri- vagy posztprocedurális
 - Antikoaguláns-sal összefüggő
 - Perikardiális tamponád
 - Hematóma
 - Hemorrágia
 - Cerebrovaszkuláris
- Vér – koagulopátia
- Vér – hemolízis/hemolitikus anémia
- Vér – anémia
- Vérnyomásváltozás (hipotónia, hipertónia)

- Szív – aritmiák/ingerületvezetési zavarok
- Kardiogén sokk
- Koszorúér (circumflex) sérülése
- Mélyvénás trombózis (DVT)
- Disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC)
- Embólia
- Nyelőcsőszakadás/-ruptúra
- Endokarditisz
- Hipoxémia
- Infekció – helyi, seb vagy szisztémás
- Szívinfarktus
- Sokszervi elégtelenség (MOF)
- Neurológiai események
 - Sztrók (CVA)
 - Átmeneti iszkémiás történet (TIA)
- Perikardiális folyadékgyülem
- Pleurális folyadékgyülem
- Tüdőödéma
- Pneumónia
- Műbillentyű-elégtelenség – regurgitáció/sztenózis
- Csökkent fizikai teljesítmény
- Veseelégtelenség, akut
- Veseelégtelenség
- Légzési elégtelenség
- Trombocitopénia (nem HIT)
- Trombocitopénia, heparin indukált (HIT)
- Tromboembólia
 - Artériás, vénás, perifériás, centrális
- Transzvalvuláris vagy valvuláris szivárgás
- Billentyű elmozdulása/instabilitása
- Billentyű – nem strukturális jellegű diszfunkció
 - Paravalvuláris szivárgás
 - Vitorlaakadályozás
 - Vitorlaszövet sérülése (a műszerek vagy öltések miatt)
 - Pannus
 - Beteghez nem illő protézis (PPM) (nem megfelelő méretezés miatt)
 - Implantátum torzulása
- Billentyű – strukturális jellegű diszfunkció/károsodás
- Billentyű – trombózis

A biológiai műbillentyű meszesedéses és nem meszesedéses (fibrotikus) degenerációját jelentették rosszindulatú betegségek kezelésére alkalmazott radio-kemoterápia esetén (3. és 4. hiv.).

Ezek a szövetszövődmények a következőkhöz vezethetnek:

- Reoperáció
- A beültetett billentyű explantációja
- Tartós rokkantság
- Halál

6.0 Klinikai vizsgálatok

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű klinikai biztonságosságát és hatását a COMMENCE vizsgálat eredményei alapján állapították meg, amely a 11000A (aorta) és a 11000M (mitrális) típus biztonságosságát és hatását értékelte. A 11400M típusú MITRIS RESILIA

mitrális billentyű klinikai biztonságossága és hatásossága a Magna Mitral vizsgálat kimeneteli adatain is alapul, amely a hasonló, 7300TFX típusú eszköz biztonságosságát és hatásosságát értékeli.

A COMMENCE vizsgálatban értékelt eszközök és a MITRIS RESILIA mitrális billentyű mindegyike ugyanabból a RESILIA szarvasmarha perikardiális szövetből áll. A 11000M és 11400M típusú mitrális billentyűk közötti legfontosabb különbségek a nitinol drótváz anyaga, amely lehetővé teszi a billentyűpillérek befelé hajtását a beültetés során, a billentyűpillérek hajtogatására szolgáló billentyűtartó rendszer, a puhább varrókeret és az orientációs jelölések. Ezeket a változásokat nemklinikai vizsgálatokban értékelték. A COMMENCE vizsgálat biztonságossági és teljesítőképességi eredményei a 11400M típusra is alkalmazhatók.

A COMMENCE vizsgálat egy nyílt, prospektív, nem randomizált, multicentrikus vizsgálat együttesen alkalmazott vagy megfigyelt kontrollkezelések nélkül. A műtét előtti felmérés után a vizsgálati személyeket egy évig követik az elsődleges biztonságosság és hatásosság felmérésére. Ezt követően a vizsgálati személyek állapotát évente követik a műtét után legalább öt évig.

A mitrális karban a vizsgálati betegpopuláció felnőtt (18 éves vagy idősebb) vizsgálati személyekből állt, akiknél mitrálisbillentyű-betegséget diagnosztizáltak, és a natív vagy mű mitrális billentyű tervezett cseréjére volt szükség. Az egyidejű koszorúér-bypassműtét és a felszálló aorta reszekciója és pótlása a sinotubuláris junkciótól kezdve megengedett, keringésleállás nélkül.

Azokat a vizsgálati jelölteket, akiknek korábbi billentyűműtétje során műbillentyűt vagy *in situ* anuloplasztikai gyűrűt ültettek be, kizárták. Az egyidejűleg végzett billentyűhelyreállítás vagy -csere kizárt. A szív területén kívüli műtėti beavatkozások nem engedélyezettek. Bizonyos klinikai állapotok és kórtörténetek miatt történhetett kizárás a vizsgálatból.

A COMMENCE vizsgálat jelentési időszaka 2013 januárjától 2017 augusztusáig tart. Az adatbázis zárolásának időpontjában az Amerikai Egyesült Államokban és Európában harmincnégy (34) vizsgálóhelyen 777 vizsgálati személyt választottak be. A beválasztott populáció 99,2%-a (771/777) esetében sikeresen beültették a vizsgálati billentyűt. Ez magában foglalja a 11000A típusú (aorta) kezelt 689 vizsgálati személyt huszonhét (27) vizsgálóhelyen és a 11000M típusú (mitrális) kezelt nyolcvankét (82) vizsgálati személyt tizenhét (17) vizsgálóhelyen.

A 3 táblázat a vizsgálat demográfiai adatait, a NYHA-besorolást és a kockázati pontszámokat tartalmazza; a 4 táblázat felsorolja a vizsgálat során megfigyelt összesített nemkívánatos események arányát; a 5 táblázat felsorolja a vizsgálat során megfigyelt nemkívánatos események arányát csak a mitrális kohorsz esetében; a 6 táblázat a NYHA-besorolás adatait tartalmazza a vizsgálat kezdetén és az egyéves utánkövetés során; a 7 táblázat pedig felsorolja a hemodinamikai paramétereket az 1. és a 4. évnél.

A Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/ Magna Mitral Ease billentyűk (7000/7000TFX, 7200TFX és 7300/7300TFX típusok) hosszú távú (8 éves) biztonságossági és teljesítőképességi adatainak összegyűjtése céljából vizsgálatot végeznek a (kísérő eljárásokkal vagy anélkül) mitrálisbillentyű-cserén átesett vizsgálati személyekkel. A Magna Mitral vizsgálat egy prospektív, egykarú, multicentrikus vizsgálat, amelyet az Amerikai Egyesült Államokban, Kanadában és Európában végeztek. A kiindulási értékelést követően a vizsgálati személyeket az elbocsátásig, hat hónapig, majd ezt követően nyolc éven keresztül évente utánkövetik.

A vizsgálati betegpopuláció felnőtt (18 éves vagy idősebb) vizsgálati személyekből állt, akiknél mitrálisbillentyű-betegséget diagnosztizáltak, és a natív vagy mű mitrális billentyű tervezett cseréjére volt szükség. A vizsgálatból kizárták azokat a jelölteket, akiknél korábban aorta-, tricuspidális és/vagy pulmonális billentyűműtétet hajtottak végre, amely magában foglalta az *in situ* billentyűbeültetést, valamint azokat a jelölteket, akiknél a műtét idején natív vagy mű tricuspidális vagy pulmonális billentyűcserére volt szükség.

A Magna Mitral vizsgálat jelentési időszaka 2007 szeptemberétől 2021 júniusáig tart. Háromszázhuszonkilenc vizsgálati személyt választottak be, akiknél a vizsgálati eszközt ültették be tizenkilenc vizsgálóhelyen az Amerikai Egyesült Államokban, Kanadában és Európában. A 329 beültetett billentyű közül 170 volt 7000TFX típusú, három volt 7200TFX típusú és 156 volt 7300TFX típusú.

A 8 táblázat a beültetett kohorsz demográfiai adatait foglalja össze; a 9 táblázat felsorolja az OPC-vel összehasonlítva az elsődleges biztonságossági végponti események linearizált késői arányait; a 10 táblázat és 11. táblázat pedig összefoglalja a korai (≤ 30 POD) és a késői (> 30 POD) klinikai biztonságossági események arányát. Három vizsgálati billentyű esetében került sor ismételt műtétre explantáció nélkül, 11 vizsgálati billentyű esetében történt explantáció és hat valve-in-valve eljárás végeztek. A klinikai biztonságossági eseményektől való mentesség az 5. évnél a következőképpen alakult: Tromboembólia: 90,5%; Billentyűtrombózis: 99,5%; Vérzés: 72,5%; Endokarditisz: 98,9%; SVD: 96,0%; NSVD: 96,8%; PVL: 97,3%; Hemolízis: 100%.

A kiinduláskor 208 (63,6%) vizsgálati személy tartozott a III. vagy IV. NYHA-osztályba és 119 (36,4%) vizsgálati személy az I. vagy II. NYHA-osztályba. Az 1 éves utánkövetés során a vizsgálati személyek 94,4%-a (234/248) az I. vagy II. osztályba tartozott, ami azt mutatja, hogy a vizsgált populációban összességében javult a NYHA-besorolás (12 táblázat). A vizsgálati személyek többségét továbbra is I. vagy II. NYHA-osztályúnak értékelik az összes éves utánkövetési viziten.

A Magna Mitral szívbillentyűk beültetése utáni hemodinamikai mérések az echokardiográfiás adatok Echokardiográfiás központi laboratórium általi értékelése alapján az elfogadható szinteken belül voltak (13 táblázat).

3. táblázat: Demográfiai adatok a kombinált aorta és mitrális kohorszokban

COMMENCE vizsgálat		Csak mitrális kohorsz
Életkor a beültetés idején	N: átlag±szórás (Min, Max)	N: átlag±szórás (Min, Max)
Kor (év)	771: 67,2±11,4 (20,0–90,0)	82: 68,9±9,4 (47,0–86,0)
Nem	% (n/N)	% (n/N)
Nő	31,4% (242/771)	58,5% (48/82)
Férfi	68,6% (529/771)	41,5% (34/82)
NYHA-besorolás	% (n/N)	% (n/N)
I. osztály	21,9% (169/771)	6,1% (5/82)
II. osztály	48,4% (373/771)	35,4% (29/82)
III./IV. osztály	29,7% (229/771)	58,5% (48/82)
III. osztály	26,2% (202/771)	41,5% (34/82)
IV. osztály	3,5% (27/771)	17,1% (14/82)
Kockázati pontszám	N: átlag±szórás (Min, Max)	N: átlag±szórás (Min, Max)
Halálozás STS kockázata (%) 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: az adott paraméter esetében elérhető adatokkal rendelkező vizsgálati személyek száma.

¹Az STS-pontszámokat csak az izolált AVR vagy AVR+CABG műtéten, illetve az MVR vagy MVR+CABG műtéten átesett mitrális karban lévő vizsgálati személyek esetében számították ki.

4. táblázat: Összesített biztonságossági végpontok (11000A és 11000M típus)

Végpont	Korai (≤ 30 POD) N = 777	Késői (> 30 POD) LPY = 3479,09	Eseménymentesség az 5. évnél (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Bármely okú halálozás	10, 10 (1,3%)	85, 85 (2,4%)	88,23
Reoperáció	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,4%)	98,56
Explantáció ^a	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,3%)	98,98
Tromboembólia	18, 19 (2,3%)	52, 59 (1,7%)	90,65
Sztrók	13, 13 (1,7%)	31, 33 (0,9%)	94,08
Billentyűtrombózis	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,86
Minden vérzés*	9, 9 (1,2%)	84, 105 (3,0%)	87,63
Súlyos vérzés	7, 7 (0,9%)	47, 58 (1,7%)	92,74
Endokarditisz	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,5%)	97,74
Súlyos PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,59
Strukturális billentyűkárosodás	0, 0 (0,0%)	4, 4 (0,1%)	99,86
Nem strukturális jellegű billentyűdiszfunkció (nem PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,0%)	99,86
Hemolízis	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)	100

Végpont	Korai (≤ 30 POD) N = 777	Késői (> 30 POD) LPY = 3479,09	Eseménymentesség az 5. évnél (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	

n: az eseménnyel rendelkező vizsgálati személyek száma; m: az események száma; *a vizsgálatban jelentett vérzéses események nem a billentyűvel kapcsolatosak voltak

^aA klinikai vizsgálati terv (CIP) szerint a vizsgálati billentyű eltávolítása a szív újraindítása után explantációnak minősül. Mivel azonban csak abban az esetben tekinthető úgy, hogy a vizsgálati személy megkapta az implantátumot, ha a műtőt a vizsgálati billentyűvel együtt hagyta el, az explantáció fogalmát pontosították, hogy összhangba kerüljön az AT-kohorsz elkülönítésével. Ezért az eljárás már nem számít korai explantációnak három vizsgálati alanyánál, akiknél a szív újraindítása után távolították el a vizsgálati billentyűt.

5. táblázat: Megfigyelt nemkívánatos események – csak a mitrális kohorsz

Végpont	Korai (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Késői (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Bármely okú halálozás	1, 1 (1,2%)	14, 14 (4,2%)
Vizsgált billentyűvel összefüggő halálozás	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Reoperáció	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Explantációk	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Tromboembólia	2, 3 (2,4%)	7, 7 (2,1%)
Sztrók	2, 2 (2,4%)	4, 4 (1,2%)
Átmeneti iszkémiás történet (TIA)	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Nem cerebrális embólia	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Billentyűtrombózis	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Minden vérzés	2, 2 (2,4%)	17, 23 (6,9%)
Súlyos vérzés	2, 2 (2,4%)	13, 16 (4,8%)
Enyhe vérzés	0, 0 (0,0%)	7, 7 (2,1%)
Endokarditisz	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
OPC Minden PVL	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
OPC Súlyos PVL	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Strukturális billentyűkárosodás	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Nem strukturális jellegű billentyűdiszfunkció (nem PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Hemolízis	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)

n: az eseménnyel rendelkező vizsgálati személyek száma; m: az események száma; LPY: késői betegév; n/N¹: a jelentett korai arány; m/LPY: a jelentett késői linearizált arány.

6. táblázat: NYHA-besorolás a kiinduláskor és az 1. évnél

Kohorsz	NYHA-osztály	Kiindulási NYHA % (n/N ¹)	1. évi NYHA ² % (n/N ¹)
Kombinált aorta és mitrális	I. osztály	21,8% (155/712)	82,7% (589/712)
	II. osztály	49,2% (350/712)	15,7% (112/712)
	III. osztály	26,1% (186/712)	1,3% (9/712)
	IV. osztály	2,9% (21/712)	0,3% (2/712)

Kohorsz	NYHA-osztály	Kiindulási NYHA % (n/N ¹)	1. évi NYHA ² % (n/N ¹)
Csak mitrális	I. osztály	5,5% (4/73)	90,4% (66/73)
	II. osztály	38,4% (28/73)	9,6% (7/73)
	III. osztály	43,8% (32/73)	0,0% (0/73)
	IV. osztály	12,3% (9/73)	0,0% (0/73)

¹ N azon vizsgálati személyek száma, akiknél mind a műtét előtti, mind az 1 éves NYHA-adatok rendelkezésre állnak.

² A NYHA-osztály számszerűsítése után (I. osztály = 1, II. osztály = 2, III. osztály = 3, IV. osztály = 4) a NYHA-osztályban megfigyelt javulást < 0,0001 *p*-érték bizonyította a marginális homogenitás vizsgálata alapján. A 0 értékeket 0,5-re cseréltük az adatok ritkaságának elkerülése érdekében.

7. táblázat: Hemodinamikai paraméterek – csak a mitrális kohorsz

Paraméter	Utánkövetés	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Összesen
	n: átlag±szórás						
	95%-os CI						
Effektív szájadékle-rület (cm ²)	Elbocsátás	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 év	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 év	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)
Átlag szisztolés gra-diens (Hgmm)	Elbocsátás	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 év	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 év	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)

8. táblázat: Az implantátumot kapott kohorsz demográfiai adatai (Magna Mitral vizsgálat)

Életkor	N: átlag±szórás (Min, Max)
Életkor a beavatkozáskor (év)	329: 69,7±10,7 (22,0–87,6)
Nem	% (n/N)
Nő	61,1% (201/329)
Férfi	38,9% (128/329)
BMI	N: átlag±szórás (Min, Max)
BMI (kg/m ²)	329: 27,6±6,0 (16,2–58,4)
BMI eloszlása	% (n/N)
Túl alacsony testsúly (< 18,5 kg/m ²)	2,4% (8/329)
Normál testsúly (18,5–24,9 kg/m ²)	34,7% (114/329)
Túlsúly (25,0–29,9 kg/m ²)	35,3% (116/329)
Elhízott (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7% (91/329)

9. táblázat: Biztonságossági végpontok és összehasonlításuk az OPC-kkel (Magna Mitral vizsgálat)

OPC esemény (> 30 POD)	n, m (%/betegév) N = 329 LPY = 1422,1	2X OPC arány
Tromboembólia	25, 30 (2,1%)	2,6%
Súlyos vérzés	33, 46 (5,8%)	1,4%
Billentyűtrombózis	1, 1 (0,07%)	0,06%
Súlyos PVL	2, 2 (0,1%)	0,4%
Endokarditisz	4, 4 (0,3%)	0,8%

10. táblázat: Korai biztonságossági végpont események (Magna Mitral vizsgálat)

Végpont	Minden esemény n, m (%) N = 329	Billentyűvel összefüggő n, m (%) N = 329
Tromboembólia (TE)	7, 7 (2,1%)	0, 0 (0,0%)
Billentyűtrombózis	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Minden vérzés	38, 39 (11,9%)	1, 1 (0,3%)
Endokarditisz	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Strukturális billentyűkárosodás (SVD)	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Nem strukturális jellegű billentyűdiszfunkció (NSVD)	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Minden perivalvuláris szivárgás (PVL) ¹	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Súlyos PVL	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Hemolízis	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Halál	9, 9 (2,7%)	1, 1 (0,3%)
Reoperáció	6, 6 (1,8%)	0, 0 (0,0%)
Reoperáció explantációval	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Reoperáció explantáció nélkül	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Biztonságossági végpont események összesen	52, 66 (20,1%)	2, 3 (0,9%)

n: eseménnyel rendelkező vizsgálati személyek száma; m: események száma.

¹Az öt súlyos PVL-eseményből négyet még azelőtt észlelték, hogy a vizsgálati személy az indexeljárást követően elhagyta volna a műtőt. Ezekben az esetekben a vizsgálóorvosok a PVL-t további varratok azonnali elhelyezésével korrigálni tudták. A posztoperatív időszakban egy vizsgálati személynél észlelték súlyos PVL-t, amelyet az 1. POD időpontjában végzett reoperáció során korrigáltak.

11. táblázat: Késői biztonságossági végpont események (Magna Mitral vizsgálat)

Végpont	Minden esemény	Billentyűvel összefüggő
	n, m (%/betegév) LPY = 1422,1	n, m (%/betegév) LPY = 1422,1
Tromboembólia (TE)	25, 30 (2,1%)	5, 5 (0,4%)

Végpont	Minden esemény	Billentyűvel összefüggő
	n, m (%/betegév) LPY = 1422,1	n, m (%/betegév) LPY = 1422,1
Billentyűtrombózis	1, 1 (0,1%)	1, 1 (0,1%)
Minden vérzés	58, 82 (5,8%)	0, 0 (0,0%)
Endokarditisz ¹	4, 4 (0,3%)	4, 4 (0,3%)
SVD	18, 18 (1,3%)	18, 18 (1,3%)
NSVD	6, 6 (0,4%)	3, 3 (0,2%)
Minden PVL ¹	4, 4 (0,3%)	1, 1 (0,1%)
Súlyos PVL	2, 2 (0,1%)	0, 0 (0,0%)
Hemolízis	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Halál	76, 76 (5,3%)	2, 2 (0,1%)
Reoperáció	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Reoperáció explantációval	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Reoperáció explantáció nélkül	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Biztonságossági végpont események összesen	141, 231 (16,2%)	29, 46 (3,2%)

n: eseménnyel rendelkező vizsgálati személyek száma; m: események száma; LPY: késői betegév

¹A négy endokarditisz és az összes PVL esemény közül három a vizsgált billentyű explantációjához vezetett

12. táblázat: NYHA-besorolás a kiinduláskor és az 1. évnél (Magna Mitral vizsgálat)

Vizit	I. osztály % (n/N)	II. osztály % (n/N)	III. osztály % (n/N)	IV. osztály % (n/N)	Alkalmas n	Még nem esedékes n	Cenzorált n	Nem érhető el n
Kiindulás	4,9% (16/327)	31,5% (103/327)	56,3% (184/327)	7,3% (24/327)	329	0	0	2
1 év	61,3% (152/248)	33,1% (82/248)	5,2% (13/248)	0,4% (1/248)	276	0	53	28

N az adott viziten NYHA-adattal rendelkező vizsgálati személyek száma.

A „cenzorált” kategóriába tartoznak a vizsgálatból az utánkövetési vizitablak vége előtt kilépett vizsgálati személyek.

A „nem érhető el” kategóriába tartoznak azok a vizsgálati személyek, akiknél a NYHA-adatok azért nem állnak rendelkezésre, mert a vizit elmaradt, az eCRF-be való bevétel folyamatban van, vagy a NYHA-státuszt nem jegyezték fel az utánkövetési vizit során.

13. táblázat: Hemodinamikai paraméterek billentyűméret szerint (Magna Mitral vizsgálat)

Utánkövetési vizit	25 mm n Átlag±szórás	27 mm n Átlag±szórás	29 mm n Átlag±szórás	31 mm n Átlag±szórás	33 mm n Átlag±szórás
EOA (cm²)					
Elbocsátás	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 év	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 év	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

Utánkövetési vizit	25 mm n Átlag±szórás	27 mm n Átlag±szórás	29 mm n Átlag±szórás	31 mm n Átlag±szórás	33 mm n Átlag±szórás
Átlaggradiens (Hgmm)					
Elbocsátás	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 év	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 év	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 Posztoperatív ellátás

A beültetést követő kezdeti időszakban a MITRIS RESILIA mitrális billentyű beültetésén átesett betegeket véralvadásgátló terápiában kell részesíteni az orvos által egyénileg meghatározottak szerint és az irányelveket követve, amennyiben a véralvadásgátlás nem ellenjavallt (1. és 2. hlv.). A tromboembólia kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél meg kell fontolni a hosszú távú véralvadásgátló és/vagy trombocitaaggregáció-gátló terápiát.

8.0 A betegek kiválasztása

Egy adott beteg ellátására vonatkozó végső döntést a kezelőorvosnak és a betegnek kell meghoznia, figyelembe véve a beteg által mutatott valamennyi körülményt. A bioprotézis bármely életkorú olyan betegeknél ajánlott mitrálisbillentyű-cseréhez, akiknél a véralvadásgátló kezelés/terápia ellenjavallt, nem kezelhető megfelelően, vagy nem kívánatos. A beteg preferenciája indokolt szempont a mitrális billentyűműtét és a műbillentyű kiválasztásakor. A bioprotézis alkalmazása indokolt azon betegek esetében, akik életmódbeli megfontolásokról választják ezt a billentyűt, miután részletesen megbeszélték a véralvadásgátlás kockázatát és annak valószínűségét, hogy szükség lehet egy második mitrálisbillentyű-cserére (1. és 2. hlv.). Az ACC/AHA és az ESC/EACTS irányelvek tartalmazzák a biológiai műbillentyűk kiválasztására vonatkozó összes javaslatot (1. és 2. hlv.).

8.1 Speciális betegcsoportok

A 11400M típusú billentyű biztonságossága és hatásossága nem igazolt a következő speciális betegcsoportokban, mivel e csoportok vizsgálata még nem történt meg:

- várandós betegek;
- szoptató nők;
- rendellenes kalcium-anyagcserében (pl. krónikus veseelégtelenség, mellékpajzsmirigy-túlműködés) szenvedő betegek;
- aortaaneurizma okozta degeneratív állapotokban szenvedő betegek (pl. tisztás medianekrózis, Marfan-szindróma);
- gyermekek és serdülők;
- kobaltot, krómot, nikkelt, molibdént, mangánt, szenet, berilliumot és vasat tartalmazó fémötvözetekre túlérzékeny betegek;

- latexre túlérzékeny betegek;
- alfa-gal antigént tartalmazó szövetekre túlérzékeny betegek.

9.0 Betegtájékoztatói információk

Ajánlatos gondosan és folyamatosan (legalább évente) ellenőrizni a megoperált betegek állapotát, hogy a műbillentyű (legfőképpen anyaghiba okozta) meghibásodásából eredő szövődményeket idejekorán felismerhessék és szakszerűen elláthassák. A billentyűkkel rendelkező betegeknél fokozott a bakteriémia kockázata (pl. fogászati beavatkozások során), ezért javasolni kell a profilaktikus antibiotikumterápiát. A betegeket fel kell szólítani, hogy mindig hordják maguknál az implantációs kártyájukat, és amennyiben egészségügyi szolgáltatást vesznek igénybe, közöljék az egészségügyi személyzettel, hogy implantátummal rendelkeznek.

Ajánlott a betegeket tájékoztatni a 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyűvel kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a meghozandó intézkedésekről és az alkalmazás korlátairól.

10.0 Kiszerezés

10.1 Csomagolás

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyűt sterilen és pirogénmentesen, dupla védőtálcás csomagolásban szállítják. A billentyűt etilén-oxiddal sterilizálják. A csomag nettó tartalma egy (1) billentyű. A duplatálcás csomagolás egy fóliatasakba van csomagolva, amely egy kartondobozban van. A doboz átvételekor ellenőrizze a külsejét, hogy nem sérült-e meg.

Minden billentyű olyan kartondobozban kerül forgalomba, melynek oldalán ablak található, amelyen keresztül egy hőmérséklet-indikátor látható. A hőmérséklet-indikátor célja, hogy segítségével azonosítani lehessen azon termékeket, amelyek átmenetileg szélsőséges hőmérsékletnek voltak kitéve. A billentyű kézhezvételét követően azonnal vizsgálja meg a hőmérséklet-indikátort, és győződjön meg arról, hogy a címkén a „Use” (Használható) állapot látható. Amennyiben nem a „Use” (Használható) állapot látható, ne használja a billentyűt, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval vagy az Edwards Lifesciences képviselőjével a visszaküldés és a csere részleteinek egyeztetése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Az implantáció előtt gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e a billentyűn szélsőséges hőmérsékleti hatás vagy más behatás okozta károsodás. Ha a billentyűt szélsőséges hőhatásnak teszik ki, az eszköz használhatatlanná válik.

10.2 Tárolás

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű 10 °C – 25 °C (50-77 °F) hőmérsékleten, a fóliatásakban és a tárolódobozban tárolandó.

11.0 Használati útmutató

11.1 Az orvos szakképzettsége

A billentyű beültetési technikája hasonló bármely sztentvázis műtéti mitrális billentyű beültetésénél alkalmazott technikákhoz. A 11400M típus beültetéséhez nincs szükség a szívsebészeti beavatkozásokhoz szükséges képzettségen vagy speciális felszerelésen túlmenő speciális felszerelésre.

Az eszköz elsődlegesen megcélzott felhasználói azon szívsebészek, akik elvégzik ezeket a billentyűcseréket, valamint a személyzet (műtős nővérek és technikusok), akik az aorta- és mitrális billentyűk előkészítéséért és beültetéséért felelősek.

11.2 Méretezés

FIGYELMEZTETÉS: A billentyűtartók, valamint a nyelek és méretezők letört részei nem sugárfogók, és a helyüket nem lehet külső képalkotó eszközzel meghatározni. Az érpályában található letört részeknél fennáll az embolizáció lehetősége.

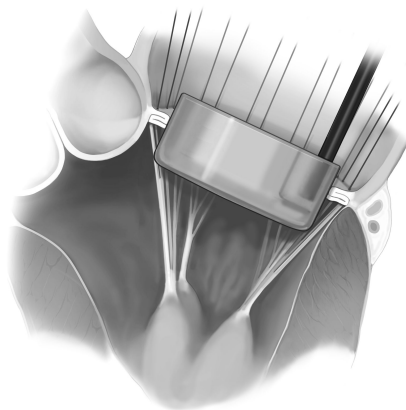
VIGYÁZAT: A MITRIS RESILIA mitrális billentyű méretezéséhez ne használja más gyártók billentyűméretezőit vagy a fenti felsorolásban nem szereplő méretezőket. Helytelen méretezés történhet, ami a billentyű károsodásához, a natív szövet lokális károsodásához és/vagy nem megfelelő hemodinamikai teljesítményhez vezethet.

VIGYÁZAT: Használat előtt vizsgálja meg a méretezőket, hogy nem láthatók-e rajtuk kopásra utaló jelek, mint például fakultság, törés vagy repedés. Cserélje ki a méretezőt, ha bármilyen károsodást észlel. Ha tovább használja, akkor az eszköz fragmentálódhat, embolizációt okozhat, vagy elnyújthatja az eljárást.

Az 1173B típusú méretező az anulus méretezésére szolgál, míg az 1173R típusú méretező segítségével értékelhető a MITRIS RESILIA mitrális billentyű illeszkedése az anuluson belül. Az 1173B típusú méretező henger a szöveti anulus átmérőjét jelzi az alpnál. Az 1173R típusú replikavégű méretező pereme a billentyű varrókeretét utánozza.

Méretezés 1173B típusú hengervégű méretezővel:

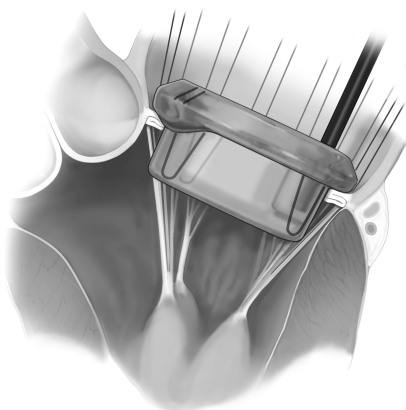
Az 1173B típusú hengervégű méretezővel történő méretezéshez vezesse át a méretező hengeres részét a mitrális anuluson. Győződjön meg arról, hogy a hengeres rész közvetlenül a mitrális anulus síkjában van (6. ábra).



6. ábra

Az 1173R típusú replikavégű méretezővel való illeszkedés értékelése:

A billentyű illeszkedésének értékeléséhez vezesse át az 1173R típusú replikavégű méretező hengeres részét a mitrális anuluson úgy, hogy a méretező pereme, amely a bioprotézis varrókeretes részét képviseli, az anulus felső részén nyugodjon (7. ábra).



7. ábra

Egyes technikák, például az alátétek használata, a vitorla reffelés, vagy a mitrális ínhúrok megőrzése tovább csökkenthetik a mitrális anulus méretét, ami végül kisebb beültetendő bioprotézishez vezethet. Ezen technikák alkalmazásakor javasolt az anulus újraméretezése, hogy elkerülhető legyen a bioprotézis túlméretezése. A pitvari alátétek használatához (intraanuláris pozíció) a méretezést az 1173R típusú replikavégű méretezővel kell elvégezni, hogy értékelhető és megerősíthető legyen az alátétek és a varrómandzsetta kölcsönhatása.

Az 1173B és 1173R típusú méretezők átlátszó anyagból készültek, hogy méretezés közben láthatók legyenek az ínhúrok. Ügyeljen arra, hogy egy ínhúr se legyen a lábak útjában.

VIGYÁZAT: Különös óvatossággal járjon el a szubvalvulárisapparátus-megőrzési technikák során, hogy a lábak ne csípjenek be egy ínhúrt.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a bioprotézis túlméretezését. A túlméretezés károsíthatja a bioprotézist vagy lokalizált mechanikai feszültségeket okozhat, ami viszont károsíthatja

a szívet, vagy a vitorla szövetének elégtelenségét, a sztent torzulását és regurgitációt okozhat.

11.3 Kezelési és előkészítési utasítások

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt ellenőrizze a lejárat időt a csomagoláson. Ne használja a terméket a lejárat időn túl. Ez a sterilitás megszűnését eredményezheti.

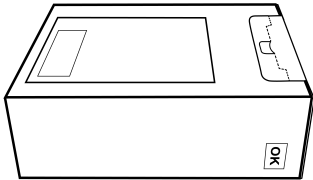
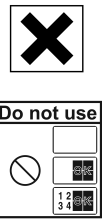
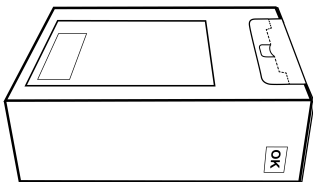
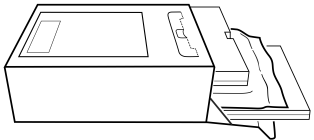
FIGYELMEZTETÉS: A fóliatasakot ne adja be a steril területre. A fóliatasak csak védőborításként funkcionál. A külső tálca külső felülete nem steril, és veszélyeztetheti a steril területet. Csak a legbelső csomagolótálca steril és csak ez érintkezhet a steril területtel.

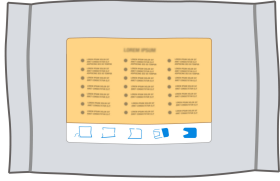
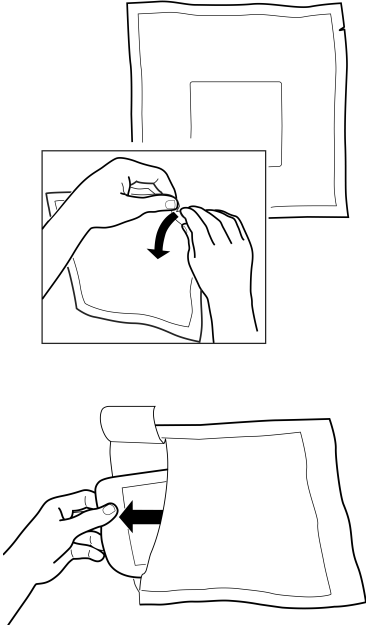
VIGYÁZAT: Csak akkor nyissa fel a 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű csomagját, ha már biztos a beültetés.

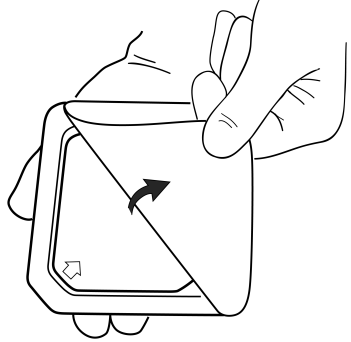
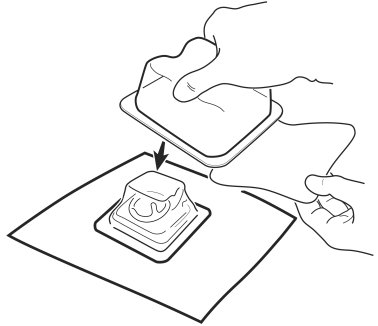
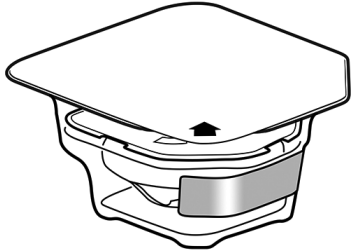
A 11400M típust beültetés előtt NEM KELL LEÖBLÍTENI.

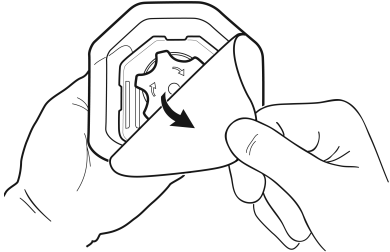
VIGYÁZAT: Ha beültetés előtt mégis leöblítik a billentyűt, a műtéti beavatkozás hátralevő része alatt a vitorlaszövet mindkét oldalát hidratálva kell tartani steril fiziológiás sóoldattal végzett irrigáció segítségével. Az 1–2 percenkénti öblítés ajánlott, mivel a szövetek kiszáradása billentyűdiszfunkcióhoz vezethet.

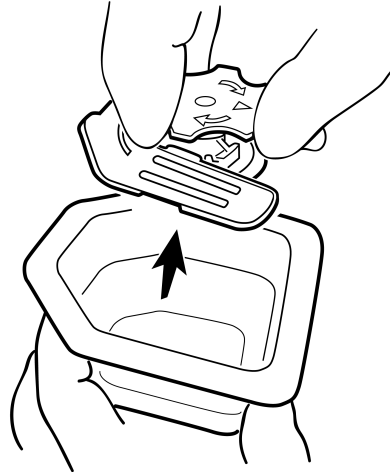
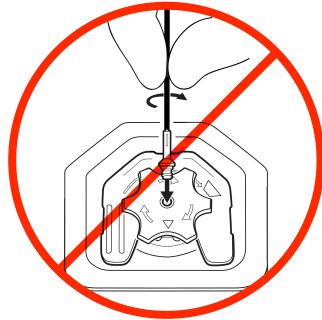
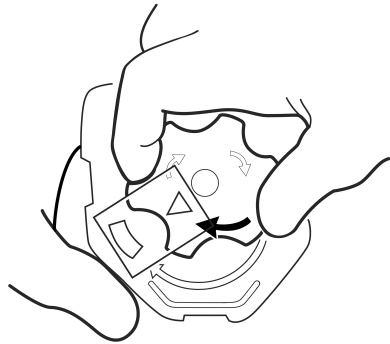
VIGYÁZAT: Vigyázzon arra, hogy a vitorlaszövet ne érintkezzen törölővel, kendővel vagy egyéb olyan anyaggal, amelyből szövetfoszlányok válhatnak le, és kerülhetnek át a vitorlaszövetre.

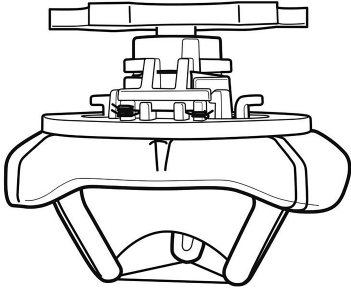
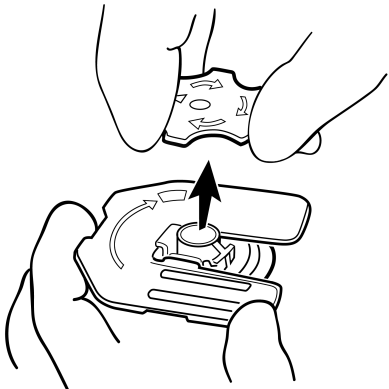
Lépés	Eljárás
1	A TagAlert ellenőrzése: Ellenőrizze, hogy a tárolódobozon keresztül látható TagAlert jelzi-e, hogy a billentyű használható. A billentyűt csak akkor használja, ha a TagAlert a 8. ábrán látható módon „OK”-t mutat.    8. ábra
2	A tárolódoboz vizsgálata: Ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel (9. ábra).  9. ábra
3	A kartondoboz kinyitása és a fóliatasak eltávolítása: Miután kiválasztotta a megfelelő méretű billentyűt, nyissa ki a kartont, és a nem steril területen vegye ki a fóliatasakot a dobozból (10. ábra).  10. ábra Ellenőrizze, hogy a fóliatasak nem sérült-e meg, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel. Megjegyzés: Ellenőrizze a fóliatasak mindkét oldalát, beleértve a billentyűt

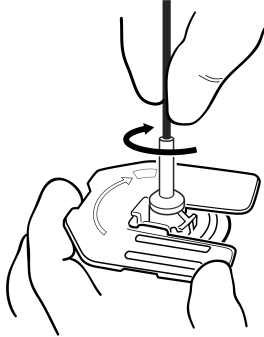
Lépés	Eljárás
	aszéptikus átadásának lépéseit leíró sárga címkét (11. ábra).  11. ábra
4	A fóliatasak kinyitása és a külső tálca eltávolítása: Bontsa ki a fóliatasakot, és vegye ki a külső tálcat a nem steril területen. Ellenőrizze, hogy a külső tálca nem sérült-e meg, illetve nem törték-e fel a védőzárat (12. ábra).  12. ábra

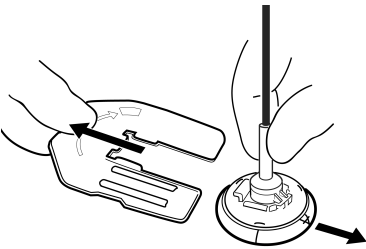
Lépés	Eljárás
5	A külső tálca kinyitása: A steril terület közelében a külső tálca alját fogva húzza le a külső tálca fedelét (13. ábra).  13. ábra
6	Aszeptikus transzfer A belső tálca és annak tartalma steril. Vigye át a belső tálcat a steril területre (14. ábra). A belső tálca tartalmát a kontamináció megelőzése érdekében steril műtéti technikával kell kezelni.  14. ábra
7	Az ezüst címke ellenőrzése: Ellenőrizze, hogy az ezüst címkén lévő sorozatszám megegyezik-e a tárolódobozon és az implantátumkártyán szereplő sorszámmal (15. ábra).  15. ábra VIGYÁZAT: Ha a sorozatszámban vagy a méretben bármilyen eltérést észlel, a billentyűt nem szabad beültetni. Ha nem megfelelő méretű billentyűt használnak, ez a billentyű károsodásához, a natív

Lépés	Eljárás
	szövet lokális károsodásához vagy nem megfelelő hemodinamikai teljesítményhez vezethet.
8	A belső tálca kinyitása: Mielőtt felnyitná, ellenőrizze a belső tálcát és annak a fedelét, hogy nem sérült-e meg, nem szennyeződött-e, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel. A belső tálca alját fogva húzza le a belső tálca fedelét (16. ábra)  16. ábra VIGYÁZAT: Ne nyissa ki a belső csomagolást, amíg biztossá nem válik a beültetés, és a sebész készen nem áll a billentyű behelyezésére. A billentyű belső csomagolásának felnyitása után a billentyűt azonnal fel kell használni vagy el kell dobni a kontamináció és a szövetek kiszáradásának minimalizálása érdekében. VIGYÁZAT: A billentyű nincs a belső tálcához rögzítve. A fedél visszahúzásakor ügyelni kell arra, hogy a billentyű ne mozduljon ki a tálcából. Kontamináció, a billentyű károsodása és a sterilitás elvesztése következhet be. VIGYÁZAT: A billentyű nem igényel áztatást. Ha beültetés előtt mégis leöblítik a billentyűt, a műtéti beavatkozás hátralevő része alatt a vitorlaszövet mindkét oldalát hidratálva kell tartani steril fiziológiás sóoldattal végzett irrigáció segítségével. Az 1–2 percenkénti öblítés ajánlott, mivel a szövetek kiszáradása billentyűdiszfunkcióhoz vezethet.

Lépés	Eljárás
9	Vegye ki a billentyűt a belső tálcából (17. ábra).  17. ábra VIGYÁZAT: Ne próbálja meg behelyezni a nyelet a tárcsába (18. ábra).  18. ábra
10	A kommisszúrapillérek összehajtása: Miközben tartja a rögzítőt, forgassa el a tárcsát az óramutató járásával megegyező irányba (19. ábra) a sztentpillérek behajtásához (20. ábra). A tárcsát addig kell forgatni, amíg a tárcsán lévő háromszög el nem éri a rögzítőn lévő landolási zónát, és egy kemény ütközés nem érezhető. Megjegyzés: Normális, ha a tárcsa elforgatásakor kattogó hangot hall és némi ellenállást érez.  19. ábra

Lépés	Eljárás
	 20. ábra
11	A tárcsa eltávolítása: Távolítsa el a tárcsát úgy, hogy egyenesen felfelé húzza azt (21. ábra). A tárcsát csak akkor lehet eltávolítani, ha a tárcsán lévő háromszög a rögzítőn lévő landolási zónán belül van.  21. ábra

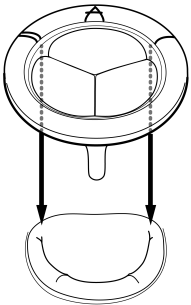
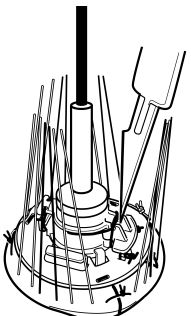
Lépés	Eljárás
12	A nyél csatlakoztatása: Az 1140M típusú nyél csatlakoztatása. A csatlakoztatáshoz igazítsa a nyelet a billentyűtartó adapteréhez, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg ellenállást nem érez (22. ábra).  22. ábra VIGYÁZAT: Ne fogja meg a billentyűt kézzel vagy sebészeti eszközökkel, mert megsérülhet. VIGYÁZAT: Csak az Edwards 1140M típusú nyelet használja. A nem Edwards nyél használata a billentyűrendszer rögzítésének meglazulását eredményezheti. VIGYÁZAT: Használat előtt vizsgálja meg a nyelet, hogy nem láthatók-e rajta elhasználódásra utaló jelek, mint például fakultság, repedés vagy deformálódás. Cserélje ki a nyelet, ha bármilyen károsodást észlel. Ha tovább használja, akkor az eszköz fragmentálódhat, embolizációt okozhat, vagy elnyújthatja az eljárást. VIGYÁZAT: A nyél/tartó szerelvényre szükség van a beültetéshez, ezért csak azt követően távolítható el, ha már az anulushoz van öltve a billentyű. Ez a billentyű nem megfelelő elhelyezkedését eredményezheti.
13	A rögzítő eltávolítása: Fogja meg az 1140M típusú nyél alját, és húzza el a rögzítőt a rögzítő keskeny szélén lévő gerincet megragadva (23. ábra).

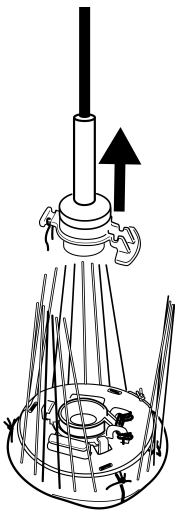
Lépés	Eljárás
	 23. ábra

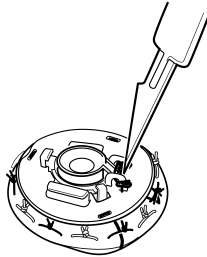
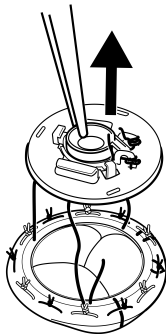
11.4 Az eszköz beültetése

Lépés	Eljárás
1	A sebésznek ismernie kell a megfelelő méretezésre és a kamrai alátétek használatára vonatkozó ajánlásokat (supraanularis pozíció) (lásd: 11.2. Méretezés szakasz). Ha a sebész a pitvari alátétek használatát részesíti előnyben (intraanularis pozíció), lásd: 11.2. Méretezés szakasz. A mitrálisbillentyű-csere műtét bonyolultsága és változatossága miatt a műtéti technika kiválasztása, amelyet megfelelően módosítottak a korábban ismertetett Figyelmeztetések című szakasz szerint, az adott sebész megítélésére van bízva. Általában a következő lépéseket kell alkalmazni: - Műtétilag távolítsa el a beteg vagy sérült billentyűvitorlákat és az összes olyan kapcsolódó képletet, amelynek eltávolítását szükségesnek ítélik. Alternatívaként az ínhúr megőrzésének technikái is elvégezhetők. VIGYÁZAT: Különös óvatossággal járjon el az ínhúrmegőrzési technikák során, hogy a lábak ne csípjenek be egy ínhúrt. - Sebészetileg távolítson el minden kalciumot az anulusból, hogy biztosítsa a billentyű varrókeretének megfelelő elhelyezkedését. - Az anulust kizárólag az 1173B és 1173R típusú mitrális méretezővel mérje meg (lásd a 2. ábrát). - Helyezze el a varratokat a varrómandzsettába. Gondoskodjon a MITRIS RESILIA mitrális billentyű megfelelő illesztéséről. - A varratokat a tartóval a helyén kösse meg, így minimalizálva a varrathurok kialakulásának vagy az ínhúrok beszorulásának lehetőségét. - A tartó eltávolítása után vizsgálja meg a bioprotézis vitorláit torzulás szempontjából. VIGYÁZAT: Amikor egy adott beteg számára billentyűt választ, figyelembe kell venni a beteg testméretét, életkorát és fizikális állapotát a billentyű méretéhez viszonyítva, hogy a minimumra csökkentse az optimálistól elmaradó hemodinamikai eredmény előfordulásának lehetőségét. A billentyűméretet azonban végső soron az orvosnak kell kiválasztania egyéni alapon a beteggel kapcsolatos

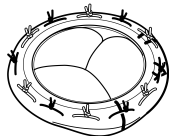
Lépés	Eljárás
	összes kockázat és előny gondos mérlegelését követően. VIGYÁZAT: A billentyű beültetése előtt kellő mértékben el kell távolítani a mészlerakódásokat az anulusból, hogy az azokkal történő érintkezés ne tegyen kárt a bioprotézis érzékeny vitorlaszövetében. Vezesse be a méretezőt a mitrális anulusba. A méretező hengervégének minden esetben kényelmesen bele kell férnie az anulusba (lásd: 11.2. Méretezés szakasz). VIGYÁZAT: A billentyűméret kiválasztása során csak 1173B vagy 1173R típusú méretezőt használjon; más méretezők nem megfelelő billentyűkiválasztást eredményezhetnek (lásd: 1.2. Méretezők és tálca szakasz). Más mitrális bioprotézisekhez hasonlóan a 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyűt is általában alátámasztott matracöltések használatával ültetik be. Ajánlott az anulus méretezését az öltések behelyezését követően elvégezni, mivel az öltések csökkenthetik a beültethető bioprotézis méretét.
2	A MITRIS RESILIA mitrális billentyű megfelelő orientációja: A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű drótvázis kerete szimmetrikus, és a három (3) kommissúra-szentpillér egyenlő távolságra van egymástól. A varrókereten található fekete kommissúrajelzések a megfelelő tájékozódást hivatottak segíteni, mivel a varrókeretet a billentyű meghatározott tájolásához tervezték. A varrókeret két kiemelkedés közt lévő, csipkézett részét kell az anulus elülső interkommisszurális részébe helyezni, és közrefogni a bal kamrai kiáramlási pályát. A MITRIS RESILIA mitrális billentyű összevarrása előtt igazítsa a billentyűt úgy, hogy a fekete „A” jelölés a mitrális anulus elülső részéhez igazodjon, az egyszeres kommissúrajelzés a posteromedialis kommissúrát, a dupla kommissúrajelzés pedig az anterolaterális kommissúrát közelítse meg. Ezen irányítási segítségek alkalmazása révén a harmadik pillér magától a helyére kerül a hátsó vitorla közepénél, vagy annak közelében.

Lépés	Eljárás
	 24. ábra Megjegyzés: A kommissúrák közötti távolság betegenként változik, és a fekete kommissúrajelzések a hozzávetőleges orientációt jelzik. VIGYÁZAT: Különösen figyelni kell arra, hogy ne kerüljön kommissúrapillér a bal kamrai kiáramlási pálya elé, mivel az ronthatja a hosszú távú hemodinamikai teljesítményt.
3	Helyezze el a varratokat a varrómandzsettába.
4	Használja a nyelet a parachuting megkönnyítésére és a billentyűnek a mitrális anulusra történő pozicionálására. Az öltések feszülését fenn kell tartani, miközben a bioprotézist az anulusba engedi; ez minimalizálja a varrathurkok kialakulásának esélyét, ami egy vitorla elakadásához vezethetne.
5	Tartsa a MITRIS RESILIA mitrális billentyűt az anuluson úgy, hogy a csipeszt vagy a kesztyűs kezét óvatosan a tartóra helyezze. Vágja el az adapter elülső oldalán lévő kék polimer tartófonalat egy szikével (25. ábra). Ez lehetővé teszi a nyél és az adapter egy egységként történő eltávolítását a billentyűről. A kék polimer fonal vágásakor kerülje el a sztent vagy a vitorlaszövet elvágását vagy károsodását.  25. ábra

Lépés	Eljárás
6	Távolítsa el a nyelet és a nyéladaptert a nyélnek a tartóalapról való lehúzásával (26. ábra).  26. ábra VIGYÁZAT: A tartó fennmaradó része a beültetéshez szükséges, és azt nem szabad eltávolítani, amíg a varratokat el nem kötik. A tartó idő előtti eltávolítása az eljárás elhúzódását vagy öltéshurok kialakulását eredményezheti.
7	Kösse le az öltéseket a billentyű anulushoz való rögzítéséhez, majd vágja el a varrófonalakat a csomók felett. VIGYÁZAT: A MITRIS RESILIA mitrális billentyű kommisszúra-sztentpilléreinél vigyázzon, hogy ne hurkolja rá vagy ne öltse köréjük a varratot, mert ez gátolhatja a billentyű megfelelő működését. Az öltéshurok kialakulásának elkerülése érdekében fontos a behelyezett tartó helyben tartása, amíg minden csomót meg nem kötnek. VIGYÁZAT: Ha a lehelyezett tartó rögzítőfonalait azelőtt vágják el, mielőtt az öltéseket megkötötték, a tartó többé nem tudja a minimumra csökkenteni annak az esélyét, hogy az öltés a kommisszúra sztentpillérei köré tekeredik. VIGYÁZAT: Megszakított varratok használatakor fontos, hogy a varratokat a csomókhoz közel vágják el, és biztosítsák, hogy a szabadon álló fonalvégek ne kerüljenek érintkezésbe a vitorla szövetével. VIGYÁZAT: Kerülje a gyűrűs varratok mélyen a szomszédos szövetekbe történő elhelyezését az aritmia és az ingerületvezetési rendellenességek

Lépés	Eljárás
	elkerülése vagy az ingerületvezetési rendszer károsodásának elkerülése érdekében.
8	Vágja el a tartóalapon lévő kék polimer fonalat a tartóalap elülső oldalán lévő egyetlen vágási pontnál. Ezáltal kibontja a kommisszúra-sztentpilléreket (27. ábra).  27. ábra VIGYÁZAT: Az egyetlen vágási pont három kék polimerszálat tartalmaz. Győződjön meg arról, hogy mindhárom kék polimer fonalat elvágta, hogy a tartót el lehessen távolítani a billentyűről. Ne vágja el a kék polimer fonalakat semmilyen más helyen.
9	Fogóval fogja meg a tartó kék komponensét, hogy eltávolítsa a tartót és a kék polimer tartófonalat a billentyűről (28. ábra).  28. ábra A tartó eltávolítása után vizsgálja meg, hogy nem torzultak-e el a vitorlák, és/ vagy a varrat nem hurkolódott-e a láb köré. Javasolt egy sebészi tükröt vezetni a tartó eltávolítása után a vitorlák közé, hogy minden lábat megvizsgáljon, és meggyőződjön az öltések megfelelő elhelyezkedéséről.

A 29. ábra a beültetett MITRIS RESILIA billentyűt mutatja.



29. ábra

11.5 Tartozék tisztítása és sterilizálása

A 11400M típusú MITRIS RESILIA mitrális billentyű tartozékai újrafelhasználhatóak és külön vannak csomagolva. Az 1140M típusú nyél és az 1173B és 1173R típusú méretező nem steril, és minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a tálcálapban és a fedéllel. Az újrafelhasználható tartozékok tisztítási és sterilizálási útmutatásáért tekintse át a tartozékokhoz mellékelt használati utasítást.

11.6 A billentyűk visszaküldése

Az Edwards Lifesciences vállalat szeretné visszakapni az eltávolított klinikai MITRIS RESILIA mitrális billentyűket (11400M típus) elemzés céljára. Az eltávolított billentyűk gyártóhoz való visszajuttatása tekintetében forduljon a helyi képviselőhöz.

- Fel nem bontott csomagolás ép steril védőgáttal: ha a fóliatasakot vagy a tálcát még nem nyitották fel, küldje vissza a billentyűt az eredeti csomagolásában.
- A csomagolást felbontották, de a billentyűt nem ültették be: ha a belső tálcát felnyitották, a billentyű már nem steril. Ha a billentyűt nem ültették be, akkor megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve vissza kell juttatni a gyártó részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges.
- Explantált billentyű: az explantált billentyűt megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve kell visszajuttatni a gyártó részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges.

11.7 Az eszköz ártalmatlanítása

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

12.0 MRI-biztonsági információ



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a 11400M típusú billentyű feltételekkel MR-kompatibilis. A jelen eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- csak 1,5 T vagy 3,0 T statikus mágneses mező;
- a mágneses mező térbeli gradiense legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) lehet;

- az MR-rendszer szerinti, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg a 15 perces vizsgálat során (tehát pulzusszekvenciánként);
- az MR-rendszer normál üzemmódja mind a SAR, mind a gradiens esetén.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a 11400M típusú billentyű várhatóan legfeljebb 2 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai tesztelés során a 11400M típusú billentyű által okozott képi műtermék legfeljebb 20 mm-rel terjedhet túl az eszközön, ha a képalkotás gradiens echo impulzusszekvenciával és 3,0 tesla erősségű MR-rendszerben történik. Javasolt az MR-képalkotási paraméterek optimalizálása.

13.0 Minőségi és mennyiségi információk

Ez az eszköz állati eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmaz. A billentyűvitorlák borjú perikardiumszövetből készülnek.

Ez az eszköz a következő, CMR 1B besorolású anyagokat tartalmazza 0,1% feletti koncentrációban (tömegszázalék):

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

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatával.

Az alábbi táblázat az anyagokra vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	883–1220
Poli(dimetilsziloxán)	63148-62-9	655–953
Szilícium-dioxid	7631-86-9	465–682
Glicerín	56-81-5	449–544
Nikkel	7440-02-0	248–428
Kobalt	7440-48-4	165–371
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	189–260
Titán	7440-32-6	151–220
Króm	7440-47-3	80,5–190
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	103–186
Vas	7439-89-6	42,9–172
Molibdén	7439-98-7	28,6–67,8
Mangán	7439-96-5	7,41–20,3
Selyem fibroin	9007-76-5	12,8–13,9
Szilícium	7440-21-3	0–9,04
Szén	7440-44-0	0–1,10
Titán-dioxid	13463-67-7	0,318–0,802
Méhviasz	8012-89-3	0,413–0,519
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,164–0,301
Oxigén	7782-44-7	0–0,199
Nióbium	7440-03-1	0–0,124
Börzsönyfakivonat festék	475-25-2	0,103–0,112
Korom	1333-86-4	0,0680–0,110
Kén	7704-34-9	0–0,0904
Foszfor	7723-14-0	0–0,0904
Réz	7440-50-8	0–0,0497
Hidrogén	1333-74-0	0–0,0249
Nitrogén	7727-37-9	0–0,0249
Berillium	7440-41-7	0–0,00904
Oktametil-ciklotetrasziloxán; D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Polietilén-glikol-dodecil-éter	9002-92-0	0,00256–0,00432
Erukamid	112-84-5	0,00260–0,00377
Dekametil-ciklopentasziloxán; D5	541-02-6	0–0,00205
Dodekametil-ciklohexasziloxán; D6	540-97-6	0–0,00155

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd: <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja a következő weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Betegeknek szóló címkézés

Minden billentyűhöz tartozik egy betegnek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám a csomagoláson található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

16.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamedbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz.

A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat:

Termék	MITRIS RESILIA mitrális billentyű
Típus	11400M
Alapvető UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Az eszköz várható élettartama

A MITRIS RESILIA mitrális billentyű meghatározott élettartama 5 év.

A MITRIS RESILIA mitrális billentyűt a nemzetközileg elismert billentyűvizsgálati szabványoknak megfelelően szigorú preklinikai tartóssági és kifaradási megbízhatósági vizsgálatoknak vetették alá öt éven át. Ezenkívül a tartósságot a COMMENCE vizsgálat öt éves klinikai utánkövetése és az előző generációs Magna Mitral Ease billentyűvel végzett vizsgálat 6 éves utánkövetése is alátámasztja; lásd: **6.0. Klinikai vizsgálatok szakasz**. A tényleges élettartam több biológiai tényezőtől függ, és betegről betegre változhat.

18.0 Hivatkozások

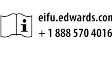
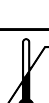
1. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Aug 2021;162(2):e183-e353. 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

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet a következő weboldalon talál: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Jelmagyarázat

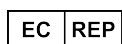
	Magyar
	Típuszám
	Tilos újrafelhasználni
	Vigyázat!
	Olvassa el a használati utasítást.
	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Hőmérsékleti korlátozás
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Jelzés jelenléte esetén használható

	Magyar
	Kétszeres steril gátrendszer
	Mennyiség
	Felhasználható
	Sorozatszám
	Egyedi eszközazonosító
	Méret
	Gyártó
	Gyártás ideje

	Magyar
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Jelzés jelenléte esetén nem használható
	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Nem pirogén
	Orvosi eszköz
	Állati eredetű anyagot tartalmaz
	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Importőr
	Rendelészám



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-02
10052528001 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