



Edwards

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA, model 11400M

Instrukcja użycia



Rysunek 1: Zastawka mitralna MITRIS RESILIA

1.0 Opis wyrobu i akcesoriów

1.1 Opis wyrobu

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA, model 11400M, to trójpłatkowa proteza zastawki serca na stencie zbudowana z tkanki osierdzia bydlęcego RESILIA. Ta zastawka o niskim profilu opiera się na projekcie zastawki Edwards PERIMOUNT ze szkieletem drucianym z nitinolu. Zastawka jest zamontowana na elemencie zabezpieczającym z systemem uchwyty przymocowanym do zastawki. System uchwyty jest wyposażony w pokrętko, które jest obracane przed implantacją w celu złożenia słupków do wewnątrz podczas wszczepiania.

Zastawka jest przechowywana w opakowaniu zapewniającym suche warunki i nie wymaga przepłukiwania przed wszczepieniem. Zastawka jest dostępna w rozmiarach 25, 27, 29, 31 i 33 mm. Wymiary nominalne podano w tabeli 1.

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA może być stosowana wyłącznie wraz z rękojeścią 1140M. Rękojeść jest wyposażona w teksturowane miejsce chwytu oraz

plastyczny trzonek z nitinolu w celu ułatwienia implantacji.

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA jest przeznaczona do stosowania z przymiarami 1173B i 1173R.

Tabela 1: Wymiary nominalne zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M

Rozmiar zastawki	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: średnica wewnętrzna strony napływowej (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: efektywna średnica ujścia (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: średnica stentu (szkielet druciany, mm)	25	27	29	31	31
4: zewnętrzna średnica słupka stentu (końcówka, mm)	27	29	30	33	33
5: średnica zewnętrzna obudowy zastawki (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna oraz RESILIA są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

6: średnica zewnętrzna pierścienia do przyszywania (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: tylny profil roboczy (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: przedni profil roboczy (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9: całkowita wysokość profilu (mm)	15	16	17	18	18
Uwaga: Informacje na temat doboru rozmiaru można znaleźć w części 11.2					

Tkanka RESILIA

Tkanka RESILIA jest produkowana przy użyciu nowej technologii o nazwie Edwards Integrity Preservation. Technologia ta obejmuje zapobiegający zwapnieniu proces wykonania stabilnej pokrywy, która blokuje resztkowe grupy aldehydowe, o których wiadomo, że wiążą wapń. Technologia ta obejmuje również konserwowanie tkanki glicerolem, co zastępuje tradycyjne przechowywanie w płynnych roztworach, takich jak aldehyd glutarowy. Ta metoda przechowywania eliminuje narażenie tkanki na resztkowe niezwiązane grupy aldehydowe, które zwykle występują w przeznaczonych do przechowywania roztworach aldehydu glutarowego.

Budowa zastawki

Lekki szkielet druciany jest wykonany z odpornego na korozję stopu tytanu i niklu (nitinolu), który został wybrany ze względu na wyjątkową elastyczność, umożliwiającą składanie szkieletu do wewnątrz podczas implantacji. Szkielet pokryty jest materiałem z poliestru.

Opaska ze stopu kobaltowo-chromowego oraz opaska poliestrowa otaczają podstawę zastawki poniżej ramki szkieletu drucianego, tworząc strukturalne oparcie dla ujścia zastawki. Podobnie jak w przypadku innych bioprotez zastawek firmy Edwards, szkielet druciany ze stopu niklu i tytanu oraz opaskę ze stopu kobaltowo-chromowego w modelu 11400M można uwidocznąć za pomocą fluoroskopii. Umożliwia to identyfikację krawędzi strony napływowej i odpływu zastawki w celu ułatwienia określenia strefy docelowej na potrzeby potencjalnych interwencji przezcewnikowych w przyszłości. Do ramki szkieletu drucianego przymocowany jest miękki pierścień do przyszywania z gumy silikonowej, który jest pokryty porowatą, bezszwową tkaniną z politetrafluoroetylenem (PTFE), której zadaniem jest ułatwianie wrastania w tkankę i otorbiana.

Pierścień do przyszywania jest wykończony ząbkowanym obrębką wzdłuż części przedniej w celu dopasowania do naturalnej nieregularności w budowie pierścienia zastawki mitralnej.

Zastawka jest wyposażona w znacznik spoidła tylnopryśrodkowego (pojedyncza czarna linia), znacznik spoidła przednio-bocznego (podwójna czarna linia) oraz znacznik odcinka przedniego (znak „A”). Czarne znaczniki spoidła ułatwiają orientację zastawki i pomagają uniknąć

przesłonięcia odpływu lewej komory przez słupki stentu. Dodatkowo szeroki rąbek do obszycia w fizjologicznym kształcie siodła naśladuje pierścień natywnej zastawki mitralnej, a przednia część zastawki powoduje ustawienie zastawki poza komorą, ograniczając wystawanie zastawki do LVOT i umożliwiając niezakłócony przepływ krwi przez zastawkę aortalną.

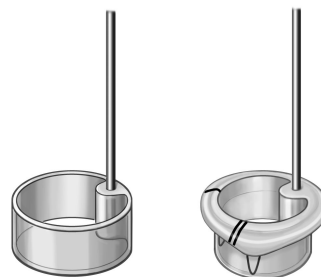
1.2 Przymiary i taca

Wraz z modelem 11400M zastawki mitralnej MITRIS RESILIA należy używać wyłącznie przymiaru 1173B lub 1173R (Rysunek 2).

PRZESTROGA: Nie stosować przymiarów zastawki innych producentów ani przymiarów niewymienionych powyżej do doboru rozmiaru zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M. Dobrany rozmiar mógłby być wówczas nieprawidłowy, co może spowodować uszkodzenie zastawki, miejscowe uszkodzenie tkanki natywnej lub nieodpowiednie funkcjonowanie hemodynamiczne.

Przymiar 1173B jest wykorzystywany do określania rozmiaru pierścienia zastawki, natomiast przymiar 1173R umożliwia ocenę dopasowania zastawki mitralnej MITRIS RESILIA w obrębie pierścienia zastawki u pacjenta. Cylinder przymiaru 1173B wskazuje średnicę tkanek pierścienia zastawki u podstawy. Brzeg przymiaru replikującego 1173R odzwierciedla pierścień do przyszywania zastawki z wykończoną ząbkowaną obrębką częścią przednią i czarnymi znacznikami.

Przymiary 1173B i 1173R są oznaczone rozmiarem zastawki. Kompletny zestaw przymiarów znajduje się na tacy, model SET1173, którą można sterylizować i wykorzystywać ponownie.

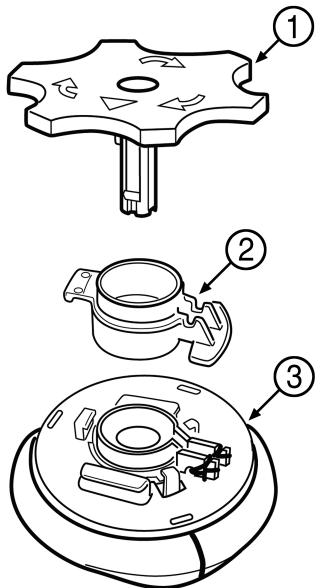


Rysunek 2: Przymiar cylindryczny 1173B (po lewej) i przymiar replikujący 1173R (po prawej)

1.3 System uchwytu zastawki i rękojeść

Uchwyt jest zamocowany do zastawki za pomocą niebieskiej nici polimerowej. Jego zadaniem jest ułatwianie manipulowania zastawką i jej wszycia w trakcie implantacji.

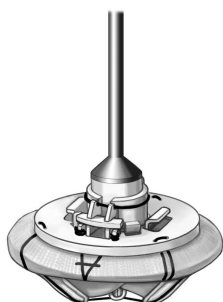
Zestaw uchwyt/rękojeść składa się z dwóch elementów: systemu uchwytu (Rysunek 3 i 4), który jest montowany do zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M, i rękojeści (model 1140M) mocowanej do systemu uchwytu w trakcie zabiegu chirurgicznego. Uchwyt jest odłączany przez chirurga. (Patrz **część 11.4 „Wszczepianie wyrobu”**).



Rysunek 3: System uchwyty zastawki MITRIS

1. Pokrętło
2. Adapter
3. Uchwyt

Z zastawką mitralną MITRIS RESILIA, model 11400M, można stosować wyłącznie następującą rękojeść (tabela 2):

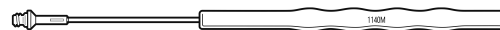


Rysunek 4: Zastawka MITRIS RESILIA przymocowana do uchwyty i rękojeści

Tabela 2: Dodatkowe rękojeści

Model	Materiał, z którego wykonano trzon	Długość całkowita		Wielokrotnego użytku
		cale	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Tak

Model 1140M rękojeści jest wyposażony w plastyczny trzon z nitinolu. Rękojeść jest dostarczana przez firmę Edwards w stanie niejałowym i musi zostać wyjałowiona przed użyciem. Po wyjałowieniu trzon z nitinolu ulega wyprostowaniu.



Rysunek 5: Model 1140M dodatkowej rękojeści

Do korzyści wynikających ze stosowania tego wyrobu należą: poprawa funkcji i trwałości zastawki mitralnej, znaczące złagodzenie objawów oraz zmniejszenie chorobowości i umieralności.

2.0 Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA, model 11400M, jest przeznaczona do stosowania w zabiegach wymiany zastawki serca.

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA, model 11400M, jest wskazana do stosowania w zabiegach wymiany natywnej zastawki mitralnej lub jej protezy.

3.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań dotyczących stosowania zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M.

4.0 Ostrzeżenia

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE WYROBU. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia w postaci jałowej. Ponowna sterylizacja może prowadzić do obrażeń ciała lub zakażenia, ponieważ wyrób może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

NIE WOLNO ZAMRAŻAĆ ZASTAWKI ANI NARAŻAĆ JEJ NA DZIAŁANIE WYSOKIEJ TEMPERATURY. Narażenie zastawki na działanie skrajnych temperatur spowoduje niezdatność wyrobu do użycia. (Zalecane warunki przechowywania można znaleźć w części 10.2 „Przechowywanie”).

NIE STOSOWAĆ zastawki, jeśli:

- torebka foliowa, zamknięte szczelnie tace lub pokrywy zostały otwarte bądź uległy uszkodzeniu lub zabrudzeniu;
- upłynęła data ważności;
- zastawka została upuszczona bądź uszkodzona lub jeśli obchodzono się z nią w niewłaściwy sposób.

Powyższe sytuacje mogą prowadzić do odwodnienia tkanki, zanieczyszczenia i/lub utraty jałowości.

Jeśli podczas wszczepiania zastawka ulegnie uszkodzeniu, nie należy podejmować próby jej naprawy.

NIE WOLNO WYSTAWIAĆ zastawki na działanie roztworów, środków chemicznych, antybiotyków itp., z wyjątkiem jałowego roztworu soli fizjologicznej. W przeciwnym razie może nastąpić nieodwracalne

uszkodzenie tkanki płatków, które może nie być widoczne gołym okiem.

NIE WOLNO CHWYTAĆ tkanki płatków zastawki narzędziami ani w żaden sposób uszkadzać zastawki. Nawet najmniejsza perforacja tkanki płatków może z czasem ulec powiększeniu, powodując znaczne upośledzenie funkcji zastawki.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ ZBYT DUŻEGO ROZMIARU. Użycie zbyt dużego rozmiaru może spowodować uszkodzenie zastawki lub miejscowe naprężenia mechaniczne, których efektem może być uszkodzenie serca, zniszczenie tkanki płatków zastawki, zniekształcenie stentu i niedomykalność zastawki.

NIE PRZEPROWADZAĆ CEWNIKÓW, odprowadzeń do stymulacji przezżylniej ani jakichkolwiek innych narzędzi chirurgicznych przez zastawkę z wyjątkiem lusterka chirurgicznego wykorzystywanego do oceny położenia rozpórek i szwów. Inne urządzenia chirurgiczne mogą spowodować uszkodzenie tkanki płatków zastawki.

Podobnie jak w innych przypadkach implantacji wyrobu medycznego, istnieje ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji immunologicznej. Wykaz materiałów i substancji, z których wykonany jest wyrób, znajduje się w części 13.0 Informacje ilościowe i jakościowe. Niektóre składniki modelu 11400M to: stop metalu, który zawiera nitinol (stop niklu i tytanu), kobalt, chrom, nikiel, molibden, mangan, węgiel, beryl, żelazo, glicerol oraz tkanka bydlęca. U pacjentów z nadwrażliwościami na te materiały należy zachować szczególną ostrożność. Niniejszy wyrób nie zawiera lateksu naturalnego, mógł jednak zostać wyprodukowany w środowisku zawierającym lateks. Przed wszczepieniem należy poinformować pacjentów o materiałach zawartych w wyrobie, a także o możliwości wystąpienia alergii/nadwrażliwości na te materiały. Bezpieczeństwo stosowania zastawki mitralnej MITRIS RESILIA nie zostało ocenione u pacjentów z alergią na nikiel.

5.0 Zdarzenia niepożądane

5.1 Zaobserwowane zdarzenia niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich protez zastawek serca, zastosowanie zastawek tkankowych może wiązać się z ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi prowadzącymi niekiedy do zgonu. Zdarzenia niepożądane wywołane indywidualną reakcją pacjenta na wszczepiony wyrób lub fizycznymi bądź chemicznymi zmianami jego elementów, w szczególności pochodzenia biologicznego, mogą także pojawić się po pewnym czasie (od kilku godzin do kilku dni) i mogą wymagać powtórnego zabiegu operacyjnego oraz wymiany protezy.

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA, model 11400M, ma budowę zbliżoną do bioprotezy osierdziowej Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, model 7300TFX.

Do zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem bioprotez osierdziowych Carpentier-Edwards PERIMOUNT, według zestawienia na podstawie piśmiennictwa i doniesień otrzymanych z systemu nadzoru nad produktem, zgodnie z przepisami prawa Stanów

Zjednoczonych ustalającymi dobrą praktykę wytwarzania, rozdział 820.198, zalicza się: stenozę, niedomykalność niewydolnej zastawki, przeciek okołozastawkowy, zapalenie wsierdza, hemolizę, chorobę zakrzepowo-zatorową, zaburzenia przepływu spowodowane przez zakrzep, skazy krwotoczne związane z terapią przeciwkrzepliwą, a także wadliwe funkcjonowanie zastawki wskutek zniekształcenia implantu, pęknięcia szkieletu drucianego albo zmian fizycznych lub chemicznych komponentów zastawki. Pogorszenie stanu tkanki może objawiać się w postaci zakażenia, zwapnienia, pogrubienia, perforacji, zwyrodnienia, przetarcia szwu, urazu narzędziem lub odłączenia płatka od słupków stentu zastawki. Wymienione powikłania mogą uwidaczniać się pod postacią objawów klinicznych, takich jak: nieprawidłowe szmery w sercu, zadyszka, nietolerancja wysiłku, duszność, przyjmowanie pozycji siedzącej ze względu na duszność w pozycji leżącej, niedokrwistość, gorączka, arytmia, krwotok, przemijający napad niedokrwienności, udar mózgu, porażenie, niska pojemność minutowa serca, obrzęk płuc, zastoinowa niewydolność serca, niewydolność serca oraz zawał mięśnia sercowego.

5.2 Możliwe zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane ze stosowaniem zastawek i zabiegiem chirurgicznym są następujące:

- reakcja alergiczna / odpowiedź immunologiczna
- dusznica bolesna
- uszkodzenie, rozwarstwienie, rozerwanie pierścienia zastawki
- rozwarstwienie tętnicy
- asystolia i/lub zatrzymanie akcji serca
- krwawienie
 - okołozabiegowe i pozabiegowe
 - związane z terapią przeciwkrzepliwą
 - tamponada osierdza
 - krwiak
 - krwotok
 - dotyczące naczyń mózgowych
- krew — koagulopatia
- krew — hemoliza / anemia hemolityczna
- krew — niedokrwistość
- zmiany ciśnienia krwi (niedociśnienie, nadciśnienie)
- kardiologiczne — arytmie / zaburzenia przewodzenia
- wstrząs kardiogeny
- uszkodzenie tętnicy wieńcowej (tętnicy okalającej)
- zakrzepica żył głębokich (ZŻG)
- zespół rozsianego wykrzepiania naczyniowego (DIC)
- zator
- rozerwanie/pęknięcie przełyku
- zapalenie wsierdza
- hipoksemia
- zakażenie — miejscowe, rany lub ogólnoustrojowe
- zawał mięśnia sercowego
- niewydolność wielonarządowa (MOF)
- epizody neurologiczne
 - udar mózgu (CVA)

- przemijający napad niedokrwienny (TIA)
- wysięk osierdziowy
- wysięk opłucnowy
- obrzęk płuc
- zapalenie płuc
- niewydolność protezy — niedomykalność/stenoza
- obniżenie tolerancji wysiłku
- niewydolność nerek, ostra
- zaburzenie czynności nerek
- niewydolność układu oddechowego
- trombocytopenia (inna niż HIT)
- trombocytopenia indukowana heparyną (HIT)
- choroba zakrzepowo-zatorowa
 - tętnicza, żylna, obwodowa, ośrodkowa
- przeciek przez zastawkowy lub zastawkowy
- przemieszczenie/niestabilność zastawki
- zastawka — dysfunkcja inna niż strukturalna
 - przeciek okołozastawkowy
 - wklinowanie płata zastawki
 - uszkodzenie tkanek płata zastawki (przez narzędzia lub szwy)
 - powstanie łuszczy
 - niedopasowanie protezy do pacjenta (PPM) (wskutek dobrania niewłaściwego rozmiaru)
 - zniekształcenie w miejscu wszczepienia implantu
- zastawka — dysfunkcja strukturalna / pogorszenie stanu strukturalnego
- zastawka — zakrzepica.

Zgłaszano przypadki zwapnieniowej i innej niż zwapnieniowa (włóknistej) degeneracji bioprotez zastawek wskutek chemioradioterapii stosowanej w leczeniu nowotworów złośliwych (pozycje piśmiennictwa 3 i 4).

Wymienione powikłania mogą prowadzić do:

- ponownego zabiegu chirurgicznego,
- eksplantacji,
- trwałej niepełnosprawności,
- zgonu.

6.0 Badania kliniczne

Bezpieczeństwo i skuteczność zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M, w warunkach klinicznych określono na podstawie danych dotyczących rezultatów z badania COMMENCE, w którym oceniano bezpieczeństwo i skuteczność zastawek 11000A (aortalnej) i 11000M (mitralnej). Bezpieczeństwo i skuteczność zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M, w warunkach klinicznych opierają się również na danych dotyczących rezultatów z badania Magna Mitral, w którym oceniane jest bezpieczeństwo i skuteczność podobnego wyrobu — modelu 7300TFX.

Wyroby oceniane w badaniu COMMENCE oraz zastawka mitralna MITRIS RESILIA są zbudowane z tej samej tkanki osierdzia bydlęcego RESILIA. Najważniejsze różnice pomiędzy zastawkami 11000M i 11400M to szkielet druciany wykonany z tytanu, który umożliwia składanie słupków zastawki do wnętrza podczas implantacji,

system uchwytu zastawki do składania słupków zastawki, bardziej miękkie pierścienie do przyszywania oraz znaczniki orientacyjne. Te zmiany zostały ocenione w badaniach nieklinicznych. Rezultaty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności z badania COMMENCE mają zastosowanie do modelu 11400M.

Badanie COMMENCE to prospektywne badanie wieloośrodkowe bez randomizacji, prowadzone metodą otwartej próby bez równoległej lub dopasowanej grupy kontrolnej. Po ocenie dokonanej przed zabiegiem chirurgicznym uczestnicy są obserwowani przez rok w celu oceny podstawowego bezpieczeństwa i skuteczności. Następnie uczestnicy są kontrolowani co roku przez co najmniej pięć lat od czasu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

Populację badaną w grupie, w której wszczepiano zastawkę mitralną, stanowili dorośli uczestnicy (w wieku co najmniej 18 lat) z rozpoznaną chorobą zastawki mitralnej, u których wymagane było przeprowadzenie planowej wymiany natywnej zastawki mitralnej lub jej protezy. Dozwolone jest równoczesne przeprowadzenie zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych i resekcji aorty wstępującej oraz wymiana z wykorzystaniem połączenia zatokowo-cylindrycznego bez konieczności zatrzymania krążenia.

Z udziału w badaniu wykluczani są kandydaci, u których wcześniej wykonano zabieg chirurgiczny w obrębie zastawki z wszczepieniem protezy zastawki lub pierścienia do annuloplastyki, który pozostanie *in situ*. Kryterium wykluczenia z udziału stanowi równoczesna naprawa lub wymiana zastawki. Nie są dozwolone zabiegi chirurgiczne poza obszarem serca. Wykluczenie z udziału w badaniu mogą spowodować różne objawy kliniczne lub choroby w wywiadzie.

Okres zgłaszania danych z badania COMMENCE obejmuje przedział czasu od stycznia 2013 r. do sierpnia 2017 r. W momencie zamknięcia bazy danych do udziału w badaniu włączono 777 uczestników w trzydziestu czterech (34) ośrodkach badawczych na terenie Stanów Zjednoczonych i Europy. W populacji pacjentów włączonych do udziału u 99,2% (771/777) uczestników pomyślnie wszczepiono zastawkę ocenianą w ramach badania. Było to 689 uczestników, którym wszczepiono model 11000A (zastawkę aortalną) w dwudziestu siedmiu (27) ośrodkach, oraz osiemdziesięciu dwóch (82) uczestników, którym wszczepiono model 11000M (zastawkę mitralną) w siedemnastu (17) ośrodkach.

Tabela 3 zawiera dane demograficzne, klasyfikację oraz wskaźniki ryzyka wg NYHA uczestników badania; Tabela 4 przedstawia łączną częstość występowania zdarzeń niepożądanych zaobserwowanych w trakcie badania; Tabela 5 przedstawia częstość występowania zdarzeń niepożądanych zaobserwowanych w trakcie badania tylko w kohorcie, w której wszczepiono zastawkę mitralną; Tabela 6 zawiera dane dotyczące klasyfikacji wg NYHA w punkcie początkowym oraz po 1 roku obserwacji, a Tabela 7 prezentuje parametry hemodynamiczne po 1 roku i po 4 latach.

Badanie jest prowadzone w celu zgromadzenia danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności zastawek Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna

Mitral / Magna Mitral Ease (modele 7000/7000TFX, 7200TFX i 7300/7300TFX) w ujęciu długoterminowym (8 lat) u uczestników poddawanych wymianie zastawki mitralnej bez dodatkowych zabiegów lub jednocześnie poddawanych dodatkowym zabiegom. Badanie Magna Mitral to prospektywne badanie wielośrodkowe prowadzone w jednej grupie na terenie Stanów Zjednoczonych, Kanady i Europy. Po ocenach w punkcie początkowym uczestnicy są kontrolowani w momencie wypisu ze szpitala, po sześciu miesiącach, a następnie raz w roku przez osiem lat.

Populację badaną stanowili dorośli uczestnicy (w wieku co najmniej 18 lat) z rozpoznaną chorobą zastawki mitralnej, u których wymagane było przeprowadzenie planowej wymiany natywnej zastawki mitralnej lub jej protezy. Z udziału w badaniu wykluczono kandydatów, u których w przeszłości wykonano zabieg chirurgiczny w obrębie zastawki aortalnej, trójdzielnej i/lub tętnicy płucnej, w tym zabieg wszczepienia zastawki pozostającej *in situ*, a także kandydatów wymagających wymiany natywnej zastawki trójdzielnej lub tętnicy płucnej bądź jej protezy w chwili wykonania zabiegu chirurgicznego.

Okres raportowania danych z badania Magna Mitral obejmował przedział czasu od września 2007 r. do czerwca 2021 r. Do udziału w badaniu włączono trzystu dwudziestu dziewięciu uczestników, którym wszczepiono wyrób badany w dziewiętnastu ośrodkach na terenie Stanów Zjednoczonych, Kanady i Europy. Spośród 329 wszczepionych zastawek 170 stanowiło model 7000TFX, trzy model 7200TFX, a 156 — model 7300TFX.

Tabela 8 zawiera podsumowanie danych demograficznych kohorty, w której wykonano

implantację; Tabela 9 przedstawia listę linearyzowanych częstości występowania późnych zdarzeń na potrzeby pierwszorzędowego punktu końcowego w ocenie bezpieczeństwa w porównaniu z obiektywnym kryterium działania; Tabela 10 i 11 zawierają podsumowanie częstości występowania odpowiednio wczesnych (≤ 30 POD) i późnych (> 30 POD) zdarzeń klinicznych dotyczących bezpieczeństwa. W ramach badania przeprowadzono trzy ponowne zabiegi chirurgiczne w obrębie zastawki bez eksplantacji, 11 eksplantacji badanej zastawki oraz sześć zabiegów typu „zastawka w zastawce”. Odsetki przypadków niewystąpienia klinicznych zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa po pięciu latach były następujące: choroba zakrzepowo-zatorowa: 90,5%; zakrzepica zastawki: 99,5%; krwawienie: 72,5%; zapalenie wsierdza: 98,9%; SVD: 96,0%; NSVD: 96,8%; PVL: 97,3%; hemoliza: 100%.

W punkcie początkowym 208 (63,6%) uczestników zostało zaklasyfikowanych do klasy III lub IV wg NYHA, a 119 (36,4%) — do klasy I lub II wg NYHA. Do końca trwającego 1 rok okresu obserwacji 94,4% ocenianych uczestników (234/248) zostało zaklasyfikowanych do klasy I lub II, co wykazało ogólną poprawę klasyfikacji wg NYHA w populacji badanej (Tabela 12). W przypadku większości uczestników klasyfikacja do klasy I lub II wg NYHA została utrzymana podczas wszystkich wizyt corocznych.

Na podstawie ocen dokonanych przez centralną pracownię echokardiograficzną stwierdzono, że dane echokardiograficzne i pomiary parametrów hemodynamicznych po wszczepieniu zastawek serca Magna Mitral mieściły się w akceptowalnych granicach (Tabela 13).

Tabela 3: Dane demograficzne kohort, w których wszczepiono zastawkę aortalną lub mitralną, łącznie

Badanie COMMENCE		Tylko kohorta, w której wszczepiono zastawkę mitralną
Wiek w dniu implantacji	N: średnia $\pm$ SD (min., maks.)	N: średnia $\pm$ SD (min., maks.)
Wiek (lata)	771: 67,2 $\pm$ 11,4 (20,0–90,0)	82: 68,9 $\pm$ 9,4 (47,0–86,0)
Płeć	% (n/N)	% (n/N)
Kobieta	31,4% (242/771)	58,5% (48/82)
Mężczyzna	68,6% (529/771)	41,5% (34/82)
Klasyfikacja wg NYHA	% (n/N)	% (n/N)
Klasa I	21,9% (169/771)	6,1% (5/82)
Klasa II	48,4% (373/771)	35,4% (29/82)
Klasa III/IV	29,7% (229/771)	58,5% (48/82)
Klasa III	26,2% (202/771)	41,5% (34/82)
Klasa IV	3,5% (27/771)	17,1% (14/82)
Wskaźniki ryzyka	N: średnia $\pm$ SD (min., maks.)	N: średnia $\pm$ SD (min., maks.)
Ryzyko zgonu STS (%) ¹	578: 2,2 $\pm$ 2,3 (0,3–23,3)	40: 4,8 $\pm$ 4,7 (0,6–23,3)
EuroSCORE II (%)	771: 3,1 $\pm$ 4,0 (0,5–36,0)	82: 8,0 $\pm$ 7,5 (0,7–36,0)

Badanie COMMENCE	Tylko kohorta, w której wszczepiono zastawkę mitralną
------------------	---

Litera „N” oznacza liczbę uczestników, w przypadku których dostępne są dane dotyczące określonego parametru.

¹ Wskaźniki STS zostały obliczone wyłącznie w przypadku grupy, w której wszczepiono zastawkę aortalną w ramach izolowanego zabiegu AVR lub AVR+CABG, oraz dla grupy, w której wszczepiono zastawkę mitralną w ramach zabiegu MVR lub MVR+CABG.

Tabela 4: Zbiorcze punkty końcowe w ocenie bezpieczeństwa (modele 11000A i 11000M)

Punkt końcowy	Wczesne zdarzenia (≤ 30 POD) N = 777	Późne zdarzenia (> 30 POD) LPY = 3479,09	Brak zdarzenia po 5 latach (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Umieralność z dowolnej przyczyny	10, 10 (1,3%)	85, 85 (2,4%)	88,23
Ponowny zabieg chirurgiczny	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,4%)	98,56
Eksplantacja ^a	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,3%)	98,98
Choroba zakrzepowo-zatorowa	18, 19 (2,3%)	52, 59 (1,7%)	90,65
Udar mózgu	13, 13 (1,7%)	31, 33 (0,9%)	94,08
Zakrzepica zastawki	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,86
Wszystkie zdarzenia w postaci krwawienia*	9, 9 (1,2%)	84, 105 (3,0%)	87,63
Poważne krwawienie	7, 7 (0,9%)	47, 58 (1,7%)	92,74
Zapalenie wsierdza	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,5%)	97,74
Poważny PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,59
Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki	0, 0 (0,0%)	4, 4 (0,1%)	99,86
Dysfunkcja zastawki inna niż strukturalna (bez PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,0%)	99,86
Hemoliza	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)	100

Litera „n” oznacza liczbę uczestników, u których wystąpiło zdarzenie. Litera „m” oznacza liczbę zdarzeń. * Zdarzenia w postaci krwawienia zaobserwowane w badaniu nie były związane z zastawką.

^a Zgodnie z klinicznym planem badawczym (CIP) jakiegokolwiek usunięcie badanej zastawki po przywróceniu pracy serca było uznawane za eksplantację. Ponieważ jednak wykonanie implantacji u uczestnika stwierdza się dopiero po opuszczeniu przez niego sali operacyjnej z badaną zastawką, definicja eksplantacji została doprecyzowana w celu jej dopasowania do oznaczenia kohorty wyodrębnionej zgodnie z zastosowanym leczeniem. Z tego powodu trzech uczestników, u których badaną zastawkę usunięto po wznowieniu pracy serca, nie jest już uwzględnianych w przypadkach wczesnej eksplantacji.

Tabela 5: Zaobserwowane zdarzenia niepożądane — tylko kohorta, w której wszczepiono zastawkę mitralną

Punkt końcowy	Wczesne zdarzenia (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Późne zdarzenia (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Umieralność z dowolnej przyczyny	1, 1 (1,2%)	14, 14 (4,2%)
Umieralność związana z badaną zastawką	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Ponowny zabieg chirurgiczny	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Eksplantacje	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Choroba zakrzepowo-zatorowa	2, 3 (2,4%)	7, 7 (2,1%)
Udar mózgu	2, 2 (2,4%)	4, 4 (1,2%)

Punkt końcowy	Wczesne zdarzenia (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Późne zdarzenia (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
TIA	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Zator w miejscach innych niż okolica mózgu	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Zakrzepica zastawki	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Wszystkie zdarzenia w postaci krwawienia	2, 2 (2,4%)	17, 23 (6,9%)
Poważne krwawienie	2, 2 (2,4%)	13, 16 (4,8%)
Niewielkie krwawienie	0, 0 (0,0%)	7, 7 (2,1%)
Zapalenie wsierdza	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Obiektywne kryterium działania: wszystkie zdarzenia w postaci PVL	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Obiektywne kryterium działania: poważny PVL	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Dysfunkcja zastawki inna niż strukturalna (bez PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Hemoliza	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)

Litera „n” oznacza liczbę uczestników, u których wystąpiło zdarzenie; litera „m” oznacza liczbę zdarzeń; LPY: pacjentolata późnej obserwacji; częstość występowania wczesnych zdarzeń jest zgłaszana jako n/N; linearyzowane częstości występowania późnych zdarzeń są zgłaszane jako m/LPY.

Tabela 6: Klasyfikacja wg NYHA w punkcie początkowym i po 1 roku

Kohorta	Klasa według NYHA	Klasa wg NYHA w punkcie początkowym, % (n/N ¹)	Klasa wg NYHA po 1 roku ² , % (n/N ¹)
Pacjenci, którym wszczepiono zastawkę aortalną lub mitralną, łącznie	Klasa I	21,8% (155/712)	82,7% (589/712)
	Klasa II	49,2% (350/712)	15,7% (112/712)
	Klasa III	26,1% (186/712)	1,3% (9/712)
	Klasa IV	2,9% (21/712)	0,3% (2/712)
Tylko pacjenci, którym wszczepiono zastawkę mitralną	Klasa I	5,5% (4/73)	90,4% (66/73)
	Klasa II	38,4% (28/73)	9,6% (7/73)
	Klasa III	43,8% (32/73)	0,0% (0/73)
	Klasa IV	12,3% (9/73)	0,0% (0/73)

¹ Litera „N” oznacza liczbę uczestników, w przypadku których dostępne były dane dotyczące klasyfikacji wg NYHA przed zabiegiem chirurgicznym oraz po 1 roku.

² Zaobserwowaną poprawę klasyfikacji wg NYHA wykazano na podstawie wartości $p < 0,0001$ w oparciu o test marginalnej jednorodności po przekształceniu klasy w klasyfikacji wg NYHA na wartości numeryczne (klasa I = 1, klasa II = 2, klasa III = 3, klasa IV = 4). Wartości 0 zastąpiono wartością 0,5 w celu uniknięcia małej liczby danych.

Tabela 7: Parametry hemodynamiczne — tylko kohorta, w której wszczepiono zastawkę mitralną

Parametr	Okres obserwacji	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Łącznie
		N: średnia $\pm$ SD					
		95% CI					
Efektywne pole ujścia (cm ²)	Wypis	5: 1,06 $\pm$ 0,46 (0,49; 1,63)	26: 1,21 $\pm$ 0,48 (1,01; 1,40)	22: 1,41 $\pm$ 0,44 (1,21; 1,60)	13: 1,45 $\pm$ 0,48 (1,16; 1,74)	6: 1,32 $\pm$ 0,37 (0,93; 1,71)	72: 1,31 $\pm$ 0,46 (1,20; 1,42)
	1 rok	5: 1,16 $\pm$ 0,31 (0,78; 1,55)	24: 1,22 $\pm$ 0,34 (1,08; 1,37)	21: 1,51 $\pm$ 0,60 (1,24; 1,78)	13: 1,48 $\pm$ 0,48 (1,18; 1,77)	6: 1,49 $\pm$ 0,68 (0,78; 2,20)	69: 1,38 $\pm$ 0,49 (1,26; 1,50)
	4 lata	4: 1,09 $\pm$ 0,18 (0,81; 1,37)	17: 1,39 $\pm$ 0,52 (1,12; 1,66)	17: 1,47 $\pm$ 0,64 (1,14; 1,80)	10: 1,74 $\pm$ 0,42 (1,43; 2,04)	3: 1,80 $\pm$ 0,75 (-0,05; 3,66)	51: 1,49 $\pm$ 0,56 (1,33; 1,64)
Średni gradient ciśnienia skurczowego (mmHg)	Wypis	5: 5,28 $\pm$ 0,78 (4,32; 6,25)	27: 4,51 $\pm$ 1,45 (3,94; 5,09)	23: 3,84 $\pm$ 1,80 (3,06; 4,62)	14: 4,17 $\pm$ 1,89 (3,08; 5,26)	6: 4,18 $\pm$ 0,64 (3,51; 4,85)	75: 4,27 $\pm$ 1,59 (3,90; 4,63)
	1 rok	5: 5,31 $\pm$ 1,36 (3,63; 6,99)	26: 4,08 $\pm$ 1,41 (3,51; 4,65)	21: 4,32 $\pm$ 1,70 (3,54; 5,09)	13: 3,84 $\pm$ 1,93 (2,67; 5,00)	6: 3,31 $\pm$ 1,45 (1,79; 4,82)	71: 4,13 $\pm$ 1,62 (3,74; 4,51)
	4 lata	4: 5,95 $\pm$ 2,78 (1,53; 10,36)	17: 3,90 $\pm$ 1,83 (2,96; 4,84)	17: 4,14 $\pm$ 2,01 (3,11; 5,17)	10: 3,18 $\pm$ 0,95 (2,50; 3,86)	3: 2,43 $\pm$ 1,27 (-0,73; 5,59)	51: 3,91 $\pm$ 1,91 (3,38; 4,45)

Tabela 8: Dane demograficzne kohorty, w której przeprowadzono implantację (badanie Magna Mitral)

Wiek	n: średnia $\pm$ SD (min., maks.)
Wiek w momencie wykonania zabiegu (lata)	329: 69,7 $\pm$ 10,7 (22,0–87,6)
Płeć	% (n/N)
Kobieta	61,1% (201/329)
Mężczyzna	38,9% (128/329)
BMI	n: średnia $\pm$ SD (min., maks.)
BMI (kg/m ²)	329: 27,6 $\pm$ 6,0 (16,2–58,4)
Rozkład wskaźnika BMI	% (n/N)
Niedowaga (< 18,5 kg/m ²)	2,4% (8/329)
Masa ciała prawidłowa (18,5–24,9 kg/m ²)	34,7% (114/329)
Nadwaga (25,0–29,9 kg/m ²)	35,3% (116/329)
Otyłość ($\geq$ 30,0 kg/m ²)	27,7% (91/329)

Tabela 9: Punkty końcowe w ocenie bezpieczeństwa oraz ich porównanie z obiektywnym kryterium działania (badanie Magna Mitral)

Zdarzenie w obiektywnym kryterium działania (> 30 POD)	n, m (%/pacjentorok) N = 329 LPY = 1422,1	2-krotność częstości w ramach obiektywnego kryterium działania
Choroba zakrzepowo-zatorowa	25, 30 (2,1%)	2,6%

Zdarzenie w obiektywnym kryterium działania (> 30 POD)	n, m (%/pacjentorok) N = 329 LPY = 1422,1	2-krotność częstości w ramach obiektywnego kryterium działania
Poważne krwawienie	33, 46 (5,8%)	1,4%
Zakrzepica zastawki	1, 1 (0,07%)	0,06%
Poważny PVL	2, 2 (0,1%)	0,4%
Zapalenie wsierdza	4, 4 (0,3%)	0,8%

Tabela 10: Wczesne zdarzenia w ramach punktu końcowego w ocenie bezpieczeństwa (badanie Magna Mitral)

Punkt końcowy	Wszystkie zdarzenia n, m (%) N = 329	Powiązane z zastawką n, m (%) N = 329
Choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ)	7, 7 (2,1%)	0, 0 (0,0%)
Zakrzepica zastawki	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Wszystkie zdarzenia w postaci krwawienia	38, 39 (11,9%)	1, 1 (0,3%)
Zapalenie wsierdza	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki (SVD)	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Dysfunkcja zastawki inna niż strukturalna (NSVD)	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Wszystkie przypadki przecieku okołozastawkowego (PVL) ¹	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Poważny PVL	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Hemoliza	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Zgon	9, 9 (2,7%)	1, 1 (0,3%)
Ponowny zabieg chirurgiczny	6, 6 (1,8%)	0, 0 (0,0%)
Ponowny zabieg chirurgiczny z eksplantacją	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Ponowny zabieg chirurgiczny bez eksplantacji	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Zdarzenia w ramach punktu końcowego w ocenie bezpieczeństwa, łącznie	52, 66 (20,1%)	2, 3 (0,9%)

Litera „n” oznacza liczbę uczestników, u których wystąpiło zdarzenie; litera „m” oznacza liczbę zdarzeń.

¹Cztery z pięciu przypadków poważnego PVL odnotowano przed opuszczeniem przez uczestnika sali operacyjnej po zabiegu stanowiącym punkt odniesienia. W tych przypadkach lekarze byli w stanie skorygować PVL w drodze natychmiastowego założenia dodatkowych szwów. Poważny PVL został wykryty u jednego uczestnika w okresie pooperacyjnym i został skorygowany w drodze ponownego zabiegu chirurgicznego następnego dnia po operacji.

Tabela 11: Późne zdarzenia w ramach punktu końcowego w ocenie bezpieczeństwa (badanie Magna Mitral)

Punkt końcowy	Wszystkie zdarzenia	Powiązane z zastawką
	n, m (%/pacjentorok) LPY = 1422,1	n, m (%/pacjentorok) LPY = 1422,1
Choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ)	25, 30 (2,1%)	5, 5 (0,4%)
Zakrzepica zastawki	1, 1 (0,1%)	1, 1 (0,1%)
Wszystkie zdarzenia w postaci krwawienia	58, 82 (5,8%)	0, 0 (0,0%)
Zapalenie wsierdzia 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%)
Wszystkie przypadki PVL ¹	4, 4 (0,3%)	1, 1 (0,1%)
Poważny PVL	2, 2 (0,1%)	0, 0 (0,0%)
Hemoliza	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Zgon	76, 76 (5,3%)	2, 2 (0,1%)
Ponowny zabieg chirurgiczny	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Ponowny zabieg chirurgiczny z eksplantacją	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Ponowny zabieg chirurgiczny bez eksplantacji	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Zdarzenia w ramach punktu końcowego w ocenie bezpieczeństwa, łącznie	141, 231 (16,2%)	29, 46 (3,2%)

Litera „n” oznacza liczbę uczestników, u których wystąpiło zdarzenie; litera „m” oznacza liczbę zdarzeń; LPY: pacjentolata późnej obserwacji (ang. late pt-yrs).

¹Trzy spośród czterech przypadków zapalenia wsierdzia oraz wszystkie zdarzenia w postaci PVL doprowadziły do eksplantacji badanej zastawki.

Tabela 12: Klasyfikacja wg NYHA w punkcie początkowym i po 1 roku (badanie Magna Mitral)

Wizyta	Klasa I % (n/N)	Klasa II % (n/N)	Klasa III % (n/N)	Klasa IV % (n/N)	Kwalifiku- jące się da- ne n	Jeszcze nie- pełne dane n	Dane od- cięte n	Dane niedostęp- ne n
Punkt po- czątkowy	4,9% (16/327)	31,5% (103/327)	56,3% (184/327)	7,3% (24/327)	329	0	0	2
1 rok	61,3% (152/248)	33,1% (82/248)	5,2% (13/248)	0,4% (1/248)	276	0	53	28

Litera „N” oznacza liczbę uczestników, w przypadku których dostępne były dane dotyczące klasyfikacji wg NYHA podczas określonej wizyty.

„Dane odcięte” obejmują uczestników, którzy zakończyli udział w badaniu przed zakończeniem okna czasowego wizyty kontrolnej.

„Dane niedostępne” obejmują uczestników, w przypadku których nie były dostępne dane dotyczące klasyfikacji wg NYHA z powodu niestawienia się na wizytę, oczekujących na wpis do eCRF lub pacjentów, w przypadku których nie zgromadzono informacji na temat statusu wg NYHA podczas wizyty kontrolnej.

Tabela 13: Parametry hemodynamiczne wg rozmiaru zastawki (badanie Magna Mitral)

Wizyta kontrolna	25 mm n Średnia ±SD	27 mm n Średnia ±SD	29 mm n Średnia ±SD	31 mm n Średnia ±SD	33 mm n Średnia ±SD
EOA (cm ²)					

Wizyta kontrolna	25 mm n Średnia ±SD	27 mm n Średnia ±SD	29 mm n Średnia ±SD	31 mm n Średnia ±SD	33 mm n Średnia ±SD
Wypis	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 rok	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 lat	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
Średni gradient (mmHg)					
Wypis	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 rok	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 lat	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 Postępowanie po zabiegu chirurgicznym

We wszystkich przypadkach (z wyjątkiem sytuacji, gdy istnieją przeciwwskazania) u pacjentów z zastawką mitralną MITRIS RESILIA należy stosować terapię przeciwkrzepliwą w początkowym okresie po implantacji, zgodnie z zaleceniami lekarza w konkretnym przypadku oraz z uwzględnieniem wytycznych (pozycje piśmiennictwa nr 1 i 2). Długoterminową terapię przeciwkrzepliwą i/lub przeciwpłytkową należy rozważyć u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej.

8.0 Dobór pacjentów

Ostatecznej oceny w zakresie leczenia konkretnego pacjenta musi dokonać lekarz wspólnie z pacjentem w świetle wszystkich okoliczności przedstawionych przez pacjenta. Zastosowanie bioprotezy jest zalecane w przypadku pacjentów kwalifikujących się do MVR w każdym wieku, u których terapia przeciwkrzepliwą jest przeciwwskazana, nie może być odpowiednio prowadzona lub jest niepożądana. Preferencje pacjentów stanowią istotną kwestię do uwzględnienia podczas wyboru zabiegu chirurgicznego mającego na celu wszczepienie zastawki mitralnej, a także wyboru samej protezy zastawki. Bioproteza to racjonalny wybór w przypadku pacjentów, którzy wolą otrzymać tę zastawkę w związku ze stylem życia, po dokładnym omówieniu zagrożeń związanych z terapią przeciwkrzepliwą w zestawieniu z prawdopodobieństwem konieczności przeprowadzenia drugiego zabiegu MVR (pozycje piśmiennictwa nr 1 i 2). Wytyczne ACC/AHA oraz ESC/EACTS zawierają kompletne zalecenia dotyczące wyboru bioprotezy zastawki (pozycje piśmiennictwa nr 1 i 2).

8.1 Szczególne grupy pacjentów

Ze względu na brak przeprowadzonych badań nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania

zastawki 11400M w przypadku poniższych szczególnych populacji pacjentów:

- kobiety w ciąży;
- kobiety karmiące piersią;
- pacjenci z nieprawidłowym metabolizmem wapnia (np. z przewlekłą niewydolnością nerek czy nadczynnością przytarczyc);
- pacjenci ze schorzeniami zwyrodnieniowymi zastawki aortalnej powodującymi powstawanie tętniaków (np. z martwicą torbielowatą błony środkowej czy zespołem Marfana);
- dzieci i młodzież;
- pacjenci z nadwrażliwością na stopy metali zawierające kobalt, chrom, nikiel, molibden, mangan, węgiel, beryl i żelazo;
- pacjenci z nadwrażliwością na lateks;
- pacjenci z nadwrażliwością na tkanki z antygenem alfa-gal.

9.0 Informacje dla pacjenta

Po operacji zaleca się uważną i stałą obserwację lekarską (przynajmniej jedna wizyta rocznie), aby umożliwić rozpoznanie i właściwe leczenie powikłań związanych z zastawką, szczególnie wynikających z uszkodzenia materiału. Pacjenci z wszczepionymi zastawkami są w grupie podwyższonego ryzyka bakteriemii (np. podczas zabiegów stomatologicznych) i należy doradzić im profilaktyczną terapię antybiotykową. Pacjentom należy doradzać, aby zawsze nosili przy sobie kartę implantu oraz informowali pracowników służby zdrowia o posiadanym implancie.

Zaleca się poinformowanie pacjenta na temat ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, środków, które należy podjąć, a także ograniczeń w stosowaniu związanych z zastawką mitralną MITRIS RESILIA, model 11400M.

10.0 Sposób dostarczania

10.1 Pakowanie

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA, model 11400M, jest dostarczana w stanie jałowym i niepirogennym w opakowaniu z tacami zapewniającymi podwójną barierę jałowości. Zastawka została wyjałowiona z użyciem tlenu etylenu. Zawartość netto opakowania to jedna (1) zastawka. Opakowanie z dwiema tacami znajduje się w torebce foliowej umieszczonej w pudełku kartonowym. Po odebraniu pudełka kartonowego należy sprawdzić je z zewnątrz pod kątem uszkodzeń.

Każda zastawka umieszczona jest w pudełku kartonowym ze wskaźnikiem temperatury widocznym przez okienko na panelu bocznym. Wskaźnik temperatury przeznaczony jest do identyfikacji produktów narażonych na przejściowe działanie skrajnych temperatur. W chwili otrzymania zastawki należy niezwłocznie sprawdzić wskaźnik i zapoznać się z etykietą kartonu, aby potwierdzić stan „Use” (Używać). Jeśli stan „Use” (Używać) nie jest widoczny, nie wolno używać zastawki i należy skontaktować się z lokalnym dostawcą lub przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu dokonania ustaleń dotyczących potwierdzenia zwrotu i wymiany.

OSTRZEŻENIE: Przed implantacją zastawki należy ją dokładnie sprawdzić pod kątem śladów wystawienia jej na działanie zbyt wysokich lub niskich temperatur albo innych uszkodzeń. Narażenie zastawki na działanie skrajnych temperatur spowoduje niezdatność wyrobu do użycia.

10.2 Przechowywanie

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA, model 11400M, powinna być przechowywana w temperaturze od 10°C do 25°C (50–77°F), w torebce foliowej i pudełku kartonowym do przechowywania.

11.0 Wskazówki dotyczące użycia

11.1 Szkolenie lekarzy

Techniki implantacji tej zastawki są podobne do stosowanych podczas wszczepiania jakichkolwiek zastawek mitralnych na stencie. Do implantacji modelu 11400M nie jest wymagane specjalne przeszkolenie ani specjalistyczne zasoby wykraczające poza chirurgiczne zabiegi kardiologiczne.

Głównymi użytkownikami docelowymi są kardiochirurdzy przeprowadzający zabiegi wymiany zastawki oraz personel (instrumentariuszki i technicy) odpowiedzialny za przygotowanie i implanty zastawek aortalnych i mitralnych.

11.2 Określanie rozmiaru

OSTRZEŻENIE: Uchwyty zastawki oraz fragmenty rękkości i przymiarów nie są radiocieniujące i nie można ich zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia obrazującego. Luźne fragmenty pozostałe w układzie naczyniowym mogą być przyczyną zatoru.

PRZESTROGA: Nie stosować przymiarów zastawki innych producentów ani przymiarów niewymienionych powyżej do doboru rozmiaru zastawki mitralnej MITRIS RESILIA. Dobrany rozmiar mógłby być wówczas nieprawidłowy, co może

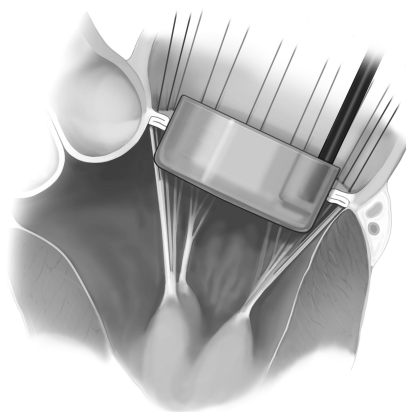
spowodować uszkodzenie zastawki, miejscowe uszkodzenie tkanki natywnej i/lub nieodpowiednie funkcjonowanie hemodynamiczne.

PRZESTROGA: Przed użyciem przymiary należy skontrolować pod kątem oznak zużycia, takich jak stępienie, pęknięcia lub zarysowania. Jeśli widoczne są oznaki pogorszenia stanu, przymiar należy wymienić na nowy. Jego dalsze używanie mogłoby spowodować fragmentację, zatorowość lub wydłużenie zabiegu.

Przymiar 1173B jest wykorzystywany do określania rozmiaru pierścienia zastawki, natomiast przymiar 1173R umożliwia ocenę dopasowania zastawki mitralnej MITRIS RESILIA w obrębie pierścienia zastawki. Cylinder przymiaru 1173B wskazuje średnicę tkanek pierścienia zastawki u podstawy. Brzeg przymiaru replikującego 1173R odzwierciedla pierścień do przyszywania zastawki.

Określanie rozmiaru z użyciem przymiaru cylindrycznego 1173B:

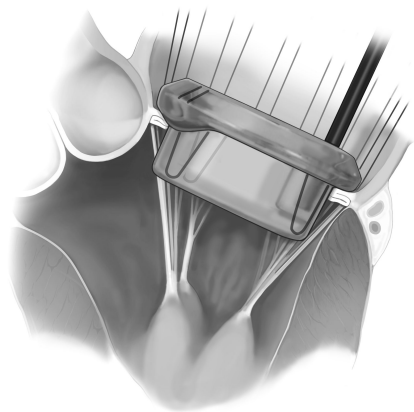
W celu określenia rozmiaru z użyciem przymiaru cylindrycznego 1173B należy przeprowadzić cylindryczną część przymiaru przez pierścień zastawki mitralnej. Należy upewnić się, że część cylindryczna znajduje się bezpośrednio w płaszczyźnie pierścienia zastawki mitralnej (Rysunek 6).



Rysunek 6

Ocena dopasowania z użyciem przymiaru replikującego 1173R:

W celu określenia dopasowania zastawki przeprowadzić cylindryczną część przymiaru replikującego 1173R przez pierścień zastawki mitralnej, tak aby brzeg przymiaru, który symuluje część bioprotezy z pierścieniem do przyszywania, spoczywał na górnej części pierścienia zastawki (Rysunek 7).



Rysunek 7

Niektóre techniki, takie jak stosowanie wzmocnień, fałdowanie płatków zastawki lub zachowanie aparatu podzastawkowego zastawki mitralnej, mogą skutkować dalszym zmniejszeniem rozmiaru pierścienia zastawki mitralnej, co może wiązać się z koniecznością wszczepienia mniejszej bioprotezy. W przypadku korzystania z tych technik zaleca się ponowne określenie rozmiaru pierścienia zastawki w celu uniknięcia wyboru zbyt dużego rozmiaru bioprotezy. Stosowanie wzmocnień przedsionkowych (w pozycji w obrębie pierścienia) będzie wymagało określenia rozmiaru za pomocą przymiaru replikującego 1173R w celu oceny i potwierdzenia interakcji wzmocnień z rąbkiem do obszycia.

Przymiary 1173B i 1173R są wykonane z przezroczystego materiału w celu umożliwienia wizualizacji aparatu podzastawkowego podczas określania rozmiaru. Należy upewnić się, że żadna ze strun ścięgniętych nie znajdzie się na drodze rozpórek.

PRZESTROGA: Należy zachować szczególną ostrożność podczas korzystania z technik zachowujących aparat podzastawkowy w celu uniknięcia uwięzienia strun ścięgniętych przez rozpórkę.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać wybierania zbyt dużego rozmiaru bioprotezy. Użycie zbyt dużego rozmiaru może spowodować uszkodzenie bioprotezy lub miejscowe naprężenia mechaniczne, których efektem może być uszkodzenie serca, zniszczenie tkanki płatków zastawki, zniekształcenie stentu i niedomykalność bioprotezy.

11.3 Postępowanie i przygotowanie

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności do użycia („Zużyć do”) podany na opakowaniu. Produktu nie wolno używać po upływie terminu przydatności do użycia. Może to skutkować utratą jałowości.

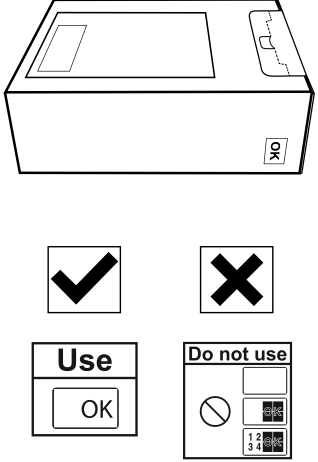
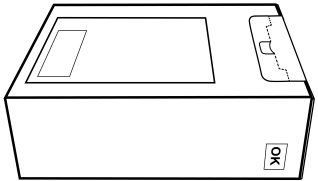
OSTRZEŻENIE: Nie otwierać torebki foliowej w polu jałowym. Torebka foliowa stanowi jedynie osłonę zabezpieczającą. Zewnętrzna powierzchnia tacy zewnętrznej nie jest jałowa i może spowodować naruszenie jałowości pola operacyjnego. W polu jałowym można umieścić najbardziej wewnętrzne opakowanie (tacę), które jest jałowe.

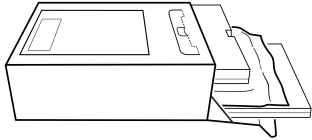
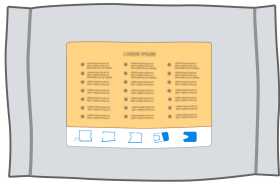
PRZESTROGA: Nie otwierać opakowania zastawki mitralnej MitrIS RESILIA, model 11400M, do momentu upewnienia się, że dojdzie do implantacji.

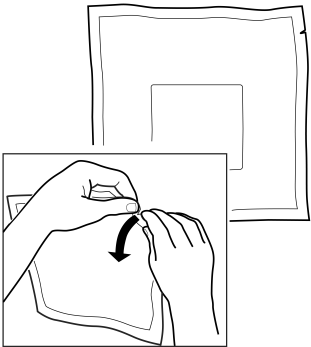
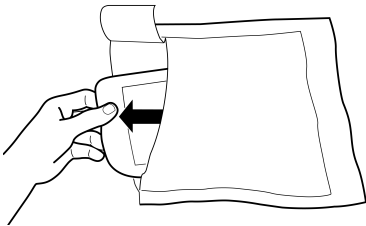
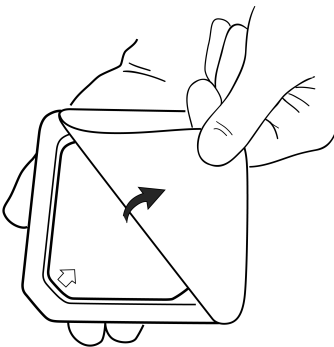
Model 11400M NIE WYMAGA PŁUKANIA przed implantacją.

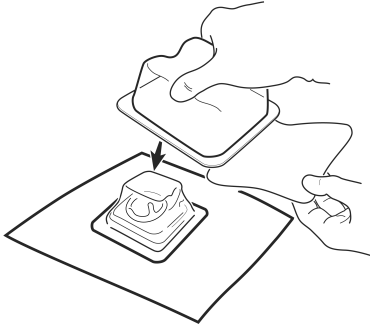
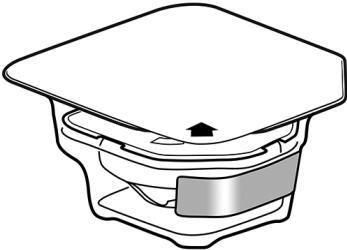
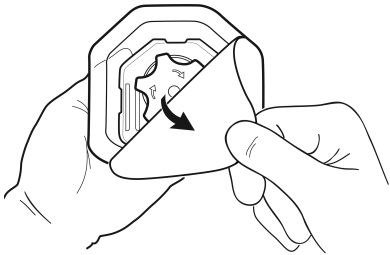
PRZESTROGA: Jeśli zastawka zostanie przepłukana przed implantacją, należy ją utrzymywać w stanie nawodnionym, przemywając jałowym roztworem soli fizjologicznej z obu stron tkanki płatków przez pozostały czas trwania zabiegu chirurgicznego. Należy regularnie przepłukiwać co 1–2 minuty, zgodnie z zaleceniami, gdyż odwodnienie tkanki może prowadzić do dysfunkcji zastawki.

PRZESTROGA: Należy unikać kontaktu tkanki płatków z ręcznikami, bielizną operacyjną i innymi źródłami cząstek stałych, które mogłyby zostać przeniesione na tkankę płatków.

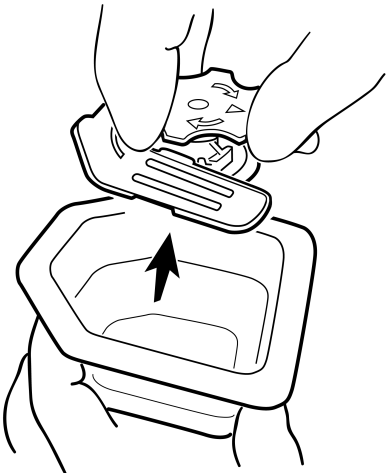
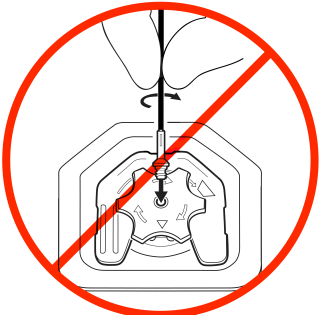
Etap	Procedura
1	Sprawdzić znacznik TagAlert: sprawdzić, czy znacznik TagAlert, widoczny przez opakowanie kartonowe do przechowywania, wskazuje, że zastawka jest zdolna do użycia. Z zastawki należy korzystać, tylko jeśli na wskaźniku TagAlert widoczna jest informacja „OK”, przedstawiona na Rysunku 8.  Rysunek 8
2	Sprawdzić pudełko kartonowe do przechowywania: sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone (Rysunek 9).  Rysunek 9

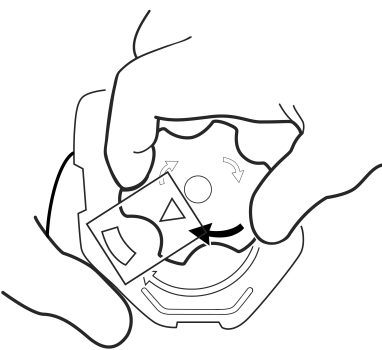
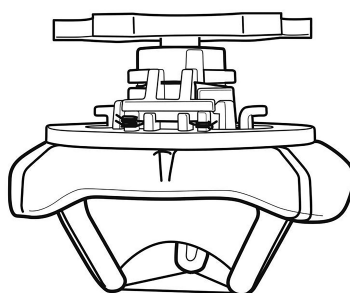
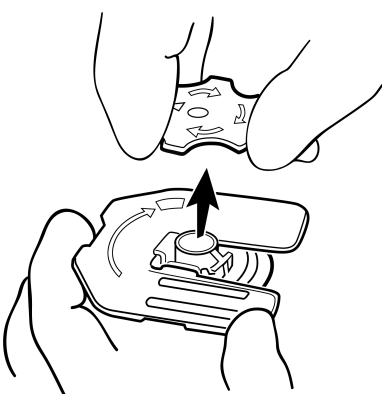
Etap	Procedura
3	Otworzyć pudełko kartonowe i wyjąć torebkę foliową: po wybraniu odpowiedniego rozmiaru zastawki otworzyć pudełko kartonowe i wyjąć z niego torebkę foliową w polu niejałowym (Rysunek 10).  Rysunek 10 Sprawdzić, czy torebka foliowa nie jest uszkodzona oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone. Uwaga: Obejrzeć obie strony torebki foliowej, w tym żółtą etykietę z opisem etapów przenoszenia zastawki do pola jałowego (Rysunek 11).  Rysunek 11
4	Otworzyć torebkę foliową i wyjąć tacę zewnętrzną: otworzyć torebkę foliową i wyjąć tacę zewnętrzną w polu niejałowym. Sprawdzić, czy taca zewnętrzna oraz znajdujące się na niej plomby nie są uszkodzone (Rysunek 12).

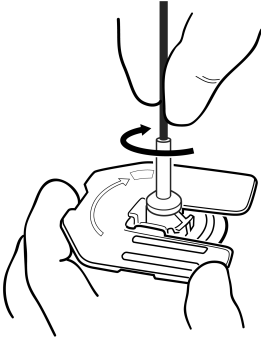
Etap	Procedura
	  Rysunek 12
5	Otworzyć tacę zewnętrzną: w pobliżu pola jałowego przytrzymać podstawę tacy zewnętrznej i zdjąć z niej pokrywę (Rysunek 13).  Rysunek 13
6	Przeniesienie z zachowaniem zasad aseptyki: taca wewnętrzna i jej zawartość są jałowe. Przenieść tacę wewnętrzną w pole jałowe (Rysunek 14). Aby zapobiec zanieczyszczeniu, podczas obchodzenia się z zawartością tacy wewnętrznej należy stosować jałową technikę chirurgiczną.

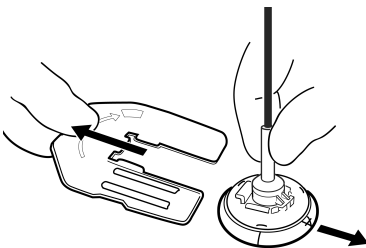
Etap	Procedura
	 Rysunek 14
7	Sprawdzenie srebrnej etykiety: sprawdzić, czy numer seryjny na srebrnej etykietce odpowiada numerowi na pudełku kartonowym do przechowywania oraz na karcie implantu (Rysunek 15).  Rysunek 15 PRZESTROGA: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek różnic w numerze seryjnym lub rozmiarze nie należy wszczepiać zastawki. Zastosowanie niewłaściwego rozmiaru zastawki może spowodować uszkodzenie zastawki, miejscowe uszkodzenie tkanki natywnej lub nieodpowiednie funkcjonowanie hemodynamiczne.
8	Otworzyć tacę wewnętrzną: przed otwarciem sprawdzić, czy taca wewnętrzna i pokrywa nie są uszkodzone ani zabrudzone oraz czy nie brakuje plomb i czy nie są one uszkodzone. Przytrzymać podstawę tacy wewnętrznej i zdjąć z niej pokrywę (Rysunek 16).  Rysunek 16 PRZESTROGA: Nie otwierać opakowania wewnętrznego do momentu upewnienia się, że dojdzie do implantacji oraz że chirurg jest gotowy

Etap	Procedura
	do umieszczenia zastawki. Po otwarciu wewnętrznego opakowania zastawki zastawka musi zostać natychmiast wykorzystana lub zutylizowana w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia i odwodnienia tkanki. PRZESTROGA: Zastawka nie jest przymocowana do tacy wewnętrznej. Należy zachować ostrożność podczas odrywania pokrywy w celu uniknięcia wypadnięcia zastawki z tacy. Może dojść do zanieczyszczenia, uszkodzenia zastawki i utraty jałowości. PRZESTROGA: Zastawka nie wymaga namaczania. Jeśli zastawka zostanie przepłukana przed implantacją, należy ją utrzymywać w stanie nawodnionym, przemywając jałowym roztworem soli fizjologicznej z obu stron tkanki płatków przez pozostały czas trwania zabiegu chirurgicznego. Należy regularnie przepłukiwać co 1–2 minuty, zgodnie z zaleceniami, gdyż odwodnienie tkanki może prowadzić do dysfunkcji zastawki.

Etap	Procedura
9	Wyjąć zastawkę z tacy wewnętrznej (Rysunek 17).  Rysunek 17 PRZESTROGA: Nie podejmować próby umieszczenia rękojści w pokrętle (Rysunek 18).  Rysunek 18
10	Złożyć słupki spoidła: trzymając element zabezpieczający, obrócić pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara (Rysunek 19) w celu złożenia słupków stentu (Rysunek 20). Pokrętło należy obracać do momentu, gdy trójkąt na pokrętle znajdzie się w strefie docelowej na elemencie zabezpieczającym, co będzie sygnalizowane przez wyraźne zatrzymanie pokrętła. Uwaga: Słyszalne kliknięcia oraz pewien opór podczas obracania pokrętła to normalne zjawiska.

Etap	Procedura
	 Rysunek 19  Rysunek 20
11	Zdjąć pokrętło: zdjąć pokrętło, pociągając je prosto w górę (Rysunek 21). Zdjęcie pokrętła będzie możliwe, tylko jeśli trójkąt na pokrętle będzie znajdował się w strefie docelowej elementu zabezpieczającego.  Rysunek 21

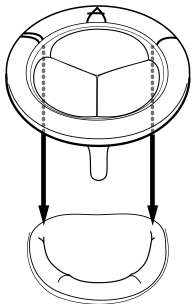
Etap	Procedura
12	Podłączyć rękojeść: podłączyć rękojeść 1140M. W tym celu należy wyrównać rękojeść z adapterem na uchwycie zastawki i obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu wyczucia oporu (Rysunek 22).  Rysunek 22 PRZESTROGA: Nie chwytać zastawki dłońmi ani narzędziami chirurgicznymi, gdyż może to spowodować uszkodzenie zastawki. PRZESTROGA: Należy korzystać wyłącznie z rękojeści 1140M firmy Edwards. Korzystanie z rękojeści firmy innej niż Edwards może skutkować luźnym zamocowaniem systemu zastawki. PRZESTROGA: Przed użyciem należy sprawdzić rękojeść pod kątem oznak zużycia, takich jak stępienie, pęknięcia lub spękanie włoskowate. Rękojeść z widocznymi oznakami pogorszenia stanu należy wymienić. Jej dalsze używanie mogłoby spowodować fragmentację, zatorowość lub wydłużenie zabiegu. PRZESTROGA: Zespół rękojeść-uchwyt jest wymagany do implantacji i nie należy go zdejmować, dopóki zastawka nie zostanie przymocowana szwami do pierścienia zastawki. Może to skutkować niewłaściwym osadzeniem zastawki.
13	Zdjąć element zabezpieczający: chwycić podstawę rękojeści 1140M i zdjąć element zabezpieczający, chwytając za grzbiet na wąskiej krawędzi elementu zabezpieczającego (Rysunek 23).

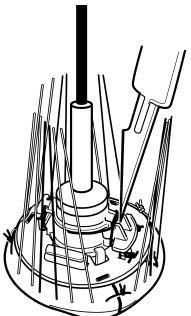
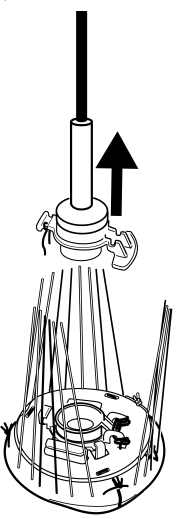
Etap	Procedura
	 Rysunek 23

11.4 Wszczepianie wyrobu

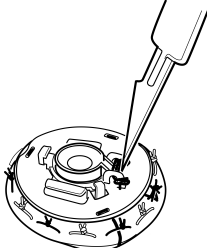
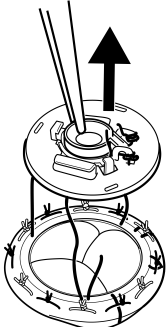
Etap	Procedura
1	Chirurg powinien być zaznajomiony z zaleceniami dotyczącymi prawidłowego doboru rozmiaru oraz korzystania ze wzmocnień komorowych (pozycja nadpierścieniowa) (należy zapoznać się z częścią 11.2 „Określanie rozmiaru”). Jeśli chirurg preferuje korzystanie ze wzmocnień przedsiionkowych (pozycja w obrębie pierścienia), należy zapoznać się z częścią 11.2 „Określanie rozmiaru”. Ze względu na wysoki poziom złożoności i mnogość odmian zabiegu chirurgicznego wymiany zastawki mitralnej wybór techniki chirurgicznej i jej odpowiednia modyfikacja zgodna z informacjami we wcześniejszej części „Ostrzeżenia” zależą od decyzji chirurga. Zasadniczo należy wykonać następujące kroki: - Chirurgicznie usunąć zmienione chorobowo lub uszkodzone płatki zastawki i wszystkie związane z nimi struktury, których usunięcie zostało uznane za konieczne. Można również skorzystać z technik zachowujących struny ścięgnowe. PRZESTROGA: Należy zachować szczególną ostrożność podczas korzystania z technik zachowujących aparat podzastawkowy w celu uniknięcia uwięzienia strun ścięgniastych przez rozpórkę. - Chirurgicznie usunąć wszelkie złogi wapnia z pierścienia zastawki, aby zapewnić prawidłowe osadzenie pierścienia do przyszywania zastawki. - Zmierzyć pierścień zastawki, korzystając wyłącznie z przymiarów zastawki mitralnej — modeli 1173B i 1173R (patrz Rysunek 2). - Założyć szwy w rąbku do obszcicia. Dopiłnować prawidłowego osadzenia zastawki mitralnej MITRIS RESILIA. - Zawiązać szwy, utrzymując uchwyt na miejscu w celu zminimalizowania ryzyka powstania pętli z nici lub uwięzienia strun ścięgniastych. - Po usunięciu uchwytu sprawdzić płatki bioprotezy pod kątem zniekształcenia. PRZESTROGA: Podczas dokonywania wyboru zastawki przeznaczonej dla danego pacjenta należy uwzględnić rozmiar, wiek oraz stan fizyczny pacjenta w odniesieniu do rozmiaru zastawki w celu zminimalizowania możliwości uzyskania rezultatów hemodynamicznych poniżej

Etap	Procedura
	optymalnego poziomu. Jednak wyboru rozmiaru zastawki lekarz musi ostatecznie dokonać indywidualnie w każdym przypadku, po dokładnym rozważeniu wszystkich zagrożeń i korzyści dla pacjenta. PRZESTROGA: Przed wszczepieniem należy w dostatecznym stopniu usunąć złogi wapnia z pierścienia zastawki pacjenta, aby uniknąć uszkodzenia delikatnej tkanki płatków bioprotezy zastawki na skutek kontaktu ze złoгами wapnia. Umieścić przymiar w pierścieniu zastawki mitralnej. Cylinder przymiaru powinien być zawsze komfortowo dopasowany do pierścienia zastawki (patrz część 11.2 „Określanie rozmiaru”). PRZESTROGA: Podczas doboru rozmiaru zastawki należy korzystać wyłącznie z przymiaru 1173B lub 1173R. Korzystanie z innych przymiarów może doprowadzić do wyboru niewłaściwej zastawki (patrz część 1.2 „Przymiary i taca”). Podobnie jak w przypadku innych bioprotez zastawki mitralnej, zastawka mitralna MITRIS RESILIA, model 11400M, jest zwykle wszczepiana z zastosowaniem zakładkowych szwów materacowych. Zaleca się określenie rozmiaru pierścienia zastawki po założeniu szwów, gdyż szwy mogą skutkować zmniejszeniem rozmiaru bioprotezy, która może zostać wszczepiona.
2	Prawidłowa orientacja zastawki mitralnej MITRIS RESILIA: Ramka szkieletu drucianego zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M, jest symetryczna, a trzy (3) słupki stentu spoidła są rozmieszczone w równych odległościach. Czarne znaczniki spoidła na pierścieniu do przyszywania mają ułatwić właściwą orientację, gdyż pierścień do przyszywania został zaprojektowany do określonej orientacji zastawki. Część pierścienia do przyszywania wykończona ząbkowanym obrębkim, znajdująca się pomiędzy dwiema wypustkami, musi zostać umieszczona w przedniej części pierścienia zastawki między spoidłami i obejmować obszar odpływu lewej komory. Przed zamocowaniem za pomocą szwów zastawki mitralnej MITRIS RESILIA zastawkę należy ustawić w taki sposób, aby czarny znacznik „A” był wyrównany z przednią częścią pierścienia zastawki mitralnej, pojedynczy znacznik spoidła był zbliżony do spoidła tylnego.

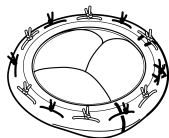
Etap	Procedura
	przyśrodkowego, a podwójny znacznik spoidła był w pobliżu spoidła przednio-bocznego. Podczas korzystania z tych wskaźników ułatwiających orientację trzeci słupek powinien naturalnie znaleźć się w środku płata tylnego lub w jego pobliżu.  Rysunek 24 Uwaga: Odległość pomiędzy spoidłami różni się u poszczególnych pacjentów, a czarne znaczniki spoidła wskazują przybliżone orientacje. PRZESTROGA: Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć umieszczenia słupków spoidła z przodu odpływu lewej komory, gdyż może to negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie hemodynamiczne w ujęciu długoterminowym.
3	Założyć szwy w rąbku do obszycia.
4	Skorzystać z rękojeści w celu ułatwienia opuszczenia zastawki i jej ustawienia na pierścieniu zastawki mitralnej. Należy utrzymać napięcie nici, gdy bioproteza jest opuszczana do pierścienia zastawki. Pozwoli to na zminimalizowanie ryzyka powstania pętli z nici, które mogą unieruchomić płatek zastawki.
5	Utrzymać pozycję zastawki mitralnej MITRIS RESILIA na pierścieniu zastawki poprzez ostrożne umieszczenie kleszczyków lub dłoni w rękawiczkach na uchwycie. Odciąć skalpelem mocującą niebieską nić polimerową na przedniej części adaptera (Rysunek 25). Umożliwia to odłączenie rękojeści i adaptera od zastawki w postaci jednego elementu. Podczas przecinania niebieskiej nici polimerowej należy unikać przecięcia lub uszkodzenia stentu bądź tkanki płatków.

Etap	Procedura
	 Rysunek 25
6	Wyjąć rękojeść i adapter rękojeści, wyciągając rękojeść z podstawy uchwytu (Rysunek 26).  Rysunek 26 PRZESTROGA: Pozostała część uchwytu jest wymagana do implantacji i nie powinna być usuwana do momentu zawiązania szwów. Przedwczesne wyjęcie uchwytu może skutkować wydłużeniem zabiegu lub powstaniem pętli z nici.
7	Zawiązać węzły na szwach, aby zabezpieczyć zastawkę na pierścieniu zastawki, i odciąć nici powyżej węzłów. PRZESTROGA: Należy unikać zapętlenia lub uwięźnięcia nici wokół słupków stentu spoidła zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, gdyż mogłoby to zakłócać prawidłową czynność zastawki. Dla zminimalizowania prawdopodobieństwa powstania pętli z nici kluczowe znaczenie ma pozostawienie osadzonego uchwytu na miejscu do momentu zawiązania wszystkich szwów. PRZESTROGA: Jeśli nici mocujące osadzonego uchwytu zostaną przecięte przed zawiązaniem szwów, uchwyt nie będzie już minimalizował ryzyka

Etap	Procedura
	powstania pętli z nici dookoła słupków stentu spoidła. PRZESTROGA: W przypadku stosowania szwów przerywanych istotne jest przecinanie szwów blisko węzłów, tak aby odsłonięte końcówki szwów nie stykały się z tkanką płatków. PRZESTROGA: Należy unikać umieszczania szwów pierścienia zastawki głęboko w sąsiadujących tkankach w celu zapobieżenia wystąpieniu arytmii oraz zaburzeń przewodnictwa lub uniknięcia uszkodzenia układu przewodzącego.

Etap	Procedura
8	Przeciąć mocującą niebieską nić polimerową na podstawie uchwytu w wyznaczonym pojedynczym punkcie cięcia znajdującym się w przedniej części podstawy. Spowoduje to rozłożenie słupków stentu spoidła (Rysunek 27).  Rysunek 27 PRZESTROGA: W pojedynczym miejscu cięcia znajdują się trzy niebieskie nici polimerowe. Należy dopilnować przecięcia wszystkich trzech niebieskich nici polimerowych w celu umożliwienia odłączenia uchwytu od zastawki. Nie przecinać niebieskich nici polimerowych w jakimkolwiek innym miejscu.
9	Za pomocą kleszczyków chwycić niebieski element uchwytu i wyjąć uchwyt oraz mocującą niebieską nić polimerową z zastawki (Rysunek 28).  Rysunek 28 Po wyjęciu uchwytu sprawdzić płatki pod kątem zniekształceń i/lub pętli z nici wokół rozpórki. Po wyjęciu uchwytu zaleca się wprowadzenie lusterka chirurgicznego przez płatki zastawki w celu sprawdzenia każdej rozpórki i prawidłowego umieszczenia szwów.

Na Rysunku 29 przedstawiono wszczepioną zastawkę MITRIS RESILIA.



Rysunek 29

11.5 Czyszczenie i sterylizacja akcesoriów

Akcesoria do zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M, są przeznaczone do wielokrotnego użytku i są pakowane oddzielnie. Rękojeść 1140M i przymiary 1173B oraz 1173R są dostarczane w stanie niejałowym i przed każdym użyciem muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane na tacy pod przykryciem. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji można znaleźć w instrukcji użycia dostarczanej z akcesoriami do wielokrotnego użytku.

11.6 Zwrot zastawek

Firma Edwards Lifesciences jest zainteresowana pozyskiwaniem odzyskanych próbek klinicznych zastawki mitralnej MITRIS RESILIA, model 11400M, do analizy. W celu dokonania zwrotu odzyskanych zastawek należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

- Nieotwarte opakowanie z nienaruszoną jałową barierą: jeśli torebka lub tace nie zostały otwarte, zastawkę należy zwrócić w oryginalnym opakowaniu.
- Otwarte opakowanie, ale implantacji nie wykonano: jeśli taca wewnętrzna została otwarta, wyrób utracił jałowość. Zastawkę, w przypadku której nie wykonano implantacji, należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne.
- Eksplantowana zastawka: eksplantowaną zastawkę należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne.

11.7 Utylizacja wyrobu

Zużyte wyroby można usuwać w taki sam sposób, jak w przypadku odpadów szpitalnych i materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne. Usuwanie tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

12.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MR), jeśli zostaną spełnione określone warunki.

W badaniach nieklinicznych wykazano, że model 11400M zastawki można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MR), jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjenta z tym

wyrobem można bezpiecznie poddać skanowaniu w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola wynoszący 3000 Gs/cm (30 T/m) lub mniej;
- maksymalny zgłoszony dla systemu MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg na 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów);
- normalny tryb pracy systemu MR zarówno pod względem SAR, jak i gradientów.

W określonych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania model 11400M zastawki będzie generować maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 2°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez wyrób rozciągał się na około 20 mm od modelu 11400M zastawki w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MRI o indukcji magnetycznej 3,0 T. Zalecane jest zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR).

13.0 Informacje ilościowe i jakościowe

Ten wyrób zawiera tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego. Płatki zastawki są wykonane z bydlęcej tkanki osierdziejowej.

Ten wyrób zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w masowym stężeniu powyżej 0,1%:

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

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Poniższa tabela zawiera informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji.

Substancja	CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	883–1220
Polidimetylosiloksan	63148-62-9	655–953
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	465–682
Glicerol	56-81-5	449–544
Nikiel	7440-02-0	248–428
Kobalt	7440-48-4	165–371
Politereftalan etylenu	25038-59-9	189–260
Tytan	7440-32-6	151–220
Chrom	7440-47-3	80,5–190
Kolageny, tkanki bydlęce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	103–186
Żelazo	7439-89-6	42,9–172
Molibden	7439-98-7	28,6–67,8
Mangan	7439-96-5	7,41–20,3
Fibroina jedwabiu	9007-76-5	12,8–13,9
Krzem	7440-21-3	0–9,04
Węgiel	7440-44-0	0–1,10
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,318–0,802
Wosk pszczeli	8012-89-3	0,413–0,519
Tritlenek antymonu	1309-64-4	0,164–0,301
Tlen	7782-44-7	0–0,199
Niob	7440-03-1	0–0,124
Kampesz (barwnik)	475-25-2	0,103–0,112
Sadza	1333-86-4	0,0680–0,110
Siarka	7704-34-9	0–0,0904
Fosfor	7723-14-0	0–0,0904
Miedź	7440-50-8	0–0,0497
Wodór	1333-74-0	0–0,0249
Azot	7727-37-9	0–0,0249
Beryl	7440-41-7	0–0,00904
Oktametylocyklotetrasiloksan, D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Eter dodecylowy glikolu polietylenowego	9002-92-0	0,00256–0,00432
Erukamid	112-84-5	0,00260–0,00377
Dekametylocyklopentasiloksan, D5	541-02-6	0–0,00205
Dodekametylocykloheksasiloksan, D6	540-97-6	0–0,00155

Substancja	CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Karta implantu dla pacjenta

Każda zastawka jest dostarczana z przekazywaną pacjentowi kartą implantu. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników służby zdrowia o rodzaju implantu.

16.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (UDI-DI)

Podstawowy kod UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji związanych z wyrobem wprowadzonych do systemu Eudamed.

Poniższa tabela zawiera podstawowy kod UDI-DI.

Produkt	Zastawka mitralna MITRIS RESILIA
Model	11400M
Podstawowy kod UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

Deklarowany okres trwałości zastawki mitralnej MITRIS RESILIA wynosi 5 lat.

Zastawka mitralna MITRIS RESILIA została poddana rygorystycznym badaniom przedklinicznym dotyczącym trwałości i odporności na zmęczenie materiału w okresie obejmującym maksymalnie pięć lat, zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym standardami testowania zastawek. Dodatkowo trwałość została potwierdzona w trakcie pięciu lat klinicznej obserwacji w badaniu COMMENCE oraz sześciu lat obserwacji w badaniu dotyczącym wcześniejszej generacji zastawki Magna Mitral Ease. Należy zapoznać się z **częścią 6.0 „Badania kliniczne”**. Rzeczywisty okres trwałości zależy od wielu czynników biologicznych i może być różny u poszczególnych pacjentów.

18.0 Piśmiennictwo

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

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

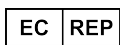
Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Legenda symboli

	Polski
	Numer modelu
	Nie używać ponownie
	Przeostroga
	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia
	Granica temperatury
	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Stosować produkt, jeśli widoczne jest wskazanie

	Polski
	Podwójny system bariery sterylnej
	Ilość
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
	Numer seryjny
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
	Rozmiar
	Producent
	Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej

	Polski
	Nie stosować produktu, jeśli widoczne jest wskazanie
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki
	Niepirogenne
	Wyrób medyczny
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie
	Importer
	Zlecenie robocze



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-01
10052529001 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