



Edwards

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA, model 11400M

Návod na použitie



Obrázok 1: Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA

1.0 Popis pomôcky a príslušenstva

1.1 Popis pomôcky

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA, model 11400M, je stentovaná trojcípá umelá srdcová chlopňa vyrobená z hovädzieho perikardiálneho tkaniva RESILIA. Táto nízko profilovaná chlopňa vychádza z dizajnu chlopne Edwards PERIMOUNT s nitinolovým drôteným rámom. Chlopňa je pripevnená na pridržiavacom prvku. Ku chlopni je pripojený systém držiaka. Súčasťou systému držiaka je koliesko, ktoré sa pred implantáciou otočí tak, aby boli podpory počas implantácie sklopené dovnútra.

Chlopňa sa skladuje v obale v suchých podmienkach a pred implantáciou sa nemusí oplachovať. Chlopňa je k dispozícii vo veľkostiach 25, 27, 29, 31 a 33 mm. Menovité rozmery sú uvedené v tabuľke 1.

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA sa môže použiť len s rukoväťou s modelovým označením 1140M. Rukoväť sa skladá z textúrovaného držadla a tvarovateľnej nitinolovej násady, ktorá uľahčuje implantáciu.

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA je určená na použitie s meradlami s modelovým označením 1173B a 1173R.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna a RESILIA sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Tabuľka 1: Menovité rozmery mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M

Veľkosť chlopne	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Priemer ústia na strane vtoku (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: Efektívny priemer ústia (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: Priemer stentu (drôteného rámu, mm)	25	27	29	31	31
4: Vonkajší priemer podpier stentu (hrot, mm)	27	29	30	33	33
5: Vonkajší priemer telesa chlopne (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: Vonkajší priemer našívacieho krúžku (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: Efektívny zadný profil (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: Efektívny predný profil (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5

9: Celková výška profilu (mm)	15	16	17	18	18
Poznámka: Informácie o veľkostiach si pozrite v časti 11.2					

Tkanivo RESILIA

Tkanivo RESILIA sa vytvára pomocou novej technológie Edwards Integrity Preservation (Zachovanie integrity Edwards). Technológia využíva proces stabilného uzavretia na elimináciu kalcifikácie, založený na blokovani zvyškových aldehydových skupín, o ktorých je známe, že sa viažu na vápnik. Súčasťou technológie je aj konzervácia tkaniva glycerolom, ktorý nahrádza tradičné skladovanie v kvapalných roztokoch, napríklad v glutaraldehyde. Táto metóda skladovania eliminuje vystavenie tkaniva zvyškovým nenasýteným aldehydovým skupinám, ktoré sa bežne nachádzajú v skladovacích glutaraldehydových roztokoch.

Konštrukcia chlopne

Ľahký drôtený rám je vyrobený zo zliatiny niklu a titánu (nitinol) odolnej voči korózii zvolenej pre jej mimoriadnu pružnosť, vďaka ktorej sa môže rám počas implantácie sklopiť dovnútra. Je potiahnutý polyesterovou tkaninou.

Základňu chlopne pod drôteným rámom obopínajú páska zo zliatiny kobaltu a chrómu a polyesterová páska, ktoré poskytujú konštrukčnú oporu pre ústie. Podobne ako pri iných bioprotetických chlopniach od spoločnosti Edwards možno drôtený rám zo zliatiny niklu a titánu a pásku zo zliatiny kobaltu a chrómu na modeli 11400M identifikovať pomocou skiaskopie. Vďaka tomu je možné identifikovať vtokovú a výtokovú hranu chlopne, čo uľahčuje identifikáciu oblasti zavedenia v prípade potenciálnych budúcich transkatétrových intervencií. K drôtenému rámu je pripojený poddajný našívací krúžok zo silikónovej gumy pokrytý pórovitou bezšвовou polytetrafluóretylénovou (PTFE) textíliou, ktorá uľahčuje proces vrastania tkaniva a jeho opuzdovania.

Našívací krúžok má na prednej časti vrúbkovanie, aby sa prispôbil prirodzeným nepravidelnostiam mitrálného anulu.

Na chlopni je značka posteromediálnej komisúry (jedna čierna čiarka), značka anterolaterálnej komisúry (dvojitá čierna čiarka) a značka predného segmentu (značka „A“). Čierne značky komisúr uľahčujú orientáciu chlopne a pomáhajú predchádzať obštrukcii výtokového traktu ľavej komory podperami stentu. Široký sedlový fyziologický tvar našívacej manžety navyše imituje natívny mitrálny anulus a vďaka tvaru prednej časti chlopne je chlopňa umiestnená mimo komory. To minimalizuje vyčnievanie chlopne do výtokového traktu ľavej komory (LVOT) a umožňuje neobmedzený tok krvi cez aortálnu chlopňu.

1.2 Meradlá a podnos

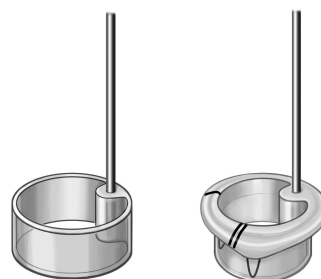
S mitrálnou chlopňou MITRIS RESILIA, modelom 11400M, používajte iba meradlá s modelovým označením 1173B alebo 1173R (obrázok 2).

UPOZORNENIE: Na určenie veľkosti mitrálnnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M, nepoužívajte meradlá chlopní od iných výrobcov ani iné ako

vyššie uvedené meradlá. Môže dôjsť k nesprávnemu určeniu veľkosti, čo môže viesť k poškodeniu chlopne, lokalizovanému poškodeniu natívneho tkaniva alebo nedostatočným hemodynamickým parametrom.

Meradlo s modelovým označením 1173B sa používa na meranie anulu a meradlo s modelovým označením 1173R umožňuje posúdiť, či bude mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA správne sedieť v anule pacienta. Valec meradla s modelovým označením 1173B určuje priemer tkaniva anulu pri základni. Lem kalibrátora s kópiou, model 1173R, ktorý má vrúbkovanú prednú časť a čierne značky, imituje našívací krúžok chlopne.

Meradlá, modely 1173B a 1173R, sú označené podľa veľkosti zodpovedajúcej chlopne. Kompletná súprava meradiel je uložená na podnose (model SET1173), ktorý je možné opakovane sterilizovať a znova použiť.

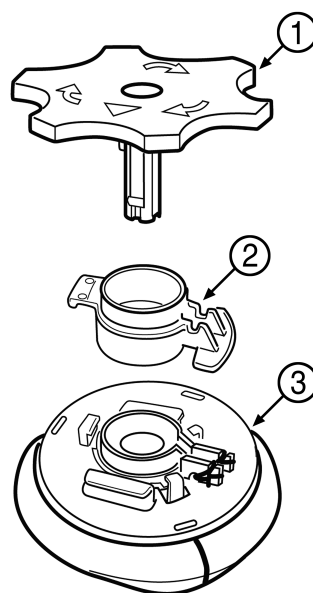


Obrázok 2: Kalibrátor s valcom, model 1173B, (vľavo) a kalibrátor s kópiou, model 1173R, (vpravo)

1.3 Systém držiaka chlopne a rukoväť

K chlopni je pomocou modrého polymérového vlákna pripojený držiak na uľahčenie manipulácie a šitia chlopne počas implantácie.

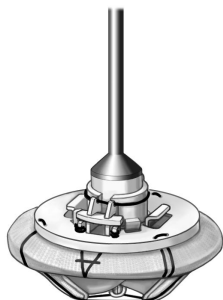
Zostava držiaka/rukoväť sa skladá z dvoch komponentov: systému držiaka (obrázok 3 a obrázok 4), ktorý je pripojený k mitrálnnej chlopni MITRIS RESILIA, modelu 11400M, a rukoväti (model 1140M), ktorá sa k systému držiaka pripojí počas operácie. Držiak odpojí chirurg. (Pozrite si **časť 11.4 Implantácia pomôcky**).



Obrázok 3: Systém držiaka chlopne MITRIS

1. Koliesko
2. Adaptér
3. Držiak

S mitrálnou chlopňou MITRIS RESILIA, modelom 11400M, sa môže použiť len nižšie uvedená rukoväť (tabuľka 2):



Obrázok 4: Chlopňa MITRIS RESILIA pripojená k držiaku a rukoväti

Tabuľka 2: Príslušenstvo – rukoväti

Model	Materiál násady	Celková dĺžka		Opakované použitie
		pal.	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Áno

Rukoväť, model 1140M, má tvarovateľnú nitinolovú násadu. Spoločnosť Edwards dodáva rukoväť v nesterilnom stave a pred použitím sa musí sterilizovať. Po sterilizácii sa nitinolová násada vráti do pôvodného vystretého tvaru.



Obrázok 5: Rukoväť, model 1140M, ako príslušenstvo

Prínosy tejto pomôcky zahŕňajú zlepšenie funkcie a životnosti mitrálnej chlopne, akútnu úľavu od príznakov a zlepšenie z hľadiska morbidity a mortality.

2.0 Zamýšľané použitie a indikácie na použitie

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA, model 11400M, je určená na použitie ako náhrada srdcovej chlopne.

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA, model 11400M, je indikovaná na výmenu natívnej alebo umelej mitrálnej srdcovej chlopne.

3.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M.

4.0 Výstrahy

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO POMÔCKU NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po sterilnej príprave na opakované použitie. Opakovaná sterilizácia môže viesť k poraneniu alebo infekcii, keďže pomôcka nemusí fungovať tak, ako bolo zamýšľané.

CHLOPŇU NEZMRAZUJTE ANI NEVYSTAVUJTE EXTRÉMNEMU TEPLU. Vystavenie chlopne extrémnym teplotám spôsobí, že pomôcka nebude vhodná na použitie. (Viac informácií o odporúčaných podmienkach skladovania nájdete v časti 10.2 Skladovanie).

Chlopňu NEPOUŽÍVAJTE, ak:

- fóliové vrečko, zapečatené podnosy alebo veká sú otvorené, poškodené alebo majú zmenenú farbu,
- uplynul dátum expirácie, alebo
- spadla, poškodila sa alebo sa s ňou akokoľvek nesprávne zaobchádzalo.

Vyššie uvedené stavy môžu mať za následok dehydratáciu tkaniva, kontamináciu a/alebo narušenie sterility.

V prípade poškodenia chlopne pri zavádzaní sa nepokúšajte o opravu.

Chlopňu NEVYSTAVUJTE pôsobeniu akýchkoľvek roztokov, chemikálií, antibiotík a pod. okrem sterilného fyziologického roztoku. Môže to spôsobiť nenapraviteľné poškodenie tkaniva cípu, ktoré nemusí byť pozorovateľné vizuálnou kontrolou.

Tkanivo cípu chlopne NECHYTAJTE nástrojmi a nepoškodte chlopňu. Aj tá najmenšia perforácia tkaniva cípu sa časom môže zväčšiť a spôsobiť značné zhoršenie funkcie chlopne.

NEPOUŽÍVAJTE NADMERNE VEĽKOSTI. Použitie nadmernej veľkosti môže viesť k poškodeniu chlopne alebo lokalizovanej mechanickej záťaži, ktorá môže následne poraniť srdce alebo viesť k zlyhaniu tkaniva cípu, deformácii stentu a regurgitácii.

Cez chlopňu NEZAVÁDZAJTE KATÉTRE, zvody na transvenóznou stimuláciu ani žiadne chirurgické nástroje okrem chirurgického zrkadla používaného na kontrolu umiestnenia stehov a rozpier. Iné chirurgické pomôcky môžu zapríčiniť poškodenie tkaniva cípov.

Ako v prípade akejkoľvek implantovanej zdravotníckej pomôcky, existuje u pacienta možnosť rozvinutia imunologickej reakcie. Zoznam materiálov a látok v tejto pomôcke nájdete v časti 13.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie. Niektoré komponenty modelu 11400M sú zliatiny kovov, ktoré obsahujú nitinol (zliatinu niklu a titánu), kobalt, chróm, nikel, molybdén, mangán, uhlík, berýlium, železo, glycerol a hovädzie tkanivo. U pacientov s precitlivosťou na tieto materiály je potrebné postupovať opatrne. Táto pomôcka neobsahuje prírodný kaučukový latex, ale mohla byť vyrobená v prostredí obsahujúcom latex. Pred implantáciou má byť pacientom poskytnuté

poradenstvo týkajúce sa látok, ktoré pomôcka obsahuje, ako aj vysvetlené potenciálne možnosti alergických reakcií/precitlivenosti na tieto látky. Bezpečnosť mitrálnnej chlopne MITRIS RESILIA nebola testovaná u pacientov s alergiou na nikel.

5.0 Nežiaduce udalosti

5.1 Zistené nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých umelých srdcových chlopniach sa s použitím tkanivových chlopní môžu spájať nežiaduce udalosti, ktoré niekedy vedú k smrti. Okrem toho sa môžu v rôznych intervaloch (hodiny alebo dni) vyskytnúť nežiaduce udalosti v dôsledku individuálnej reakcie pacienta na implantovanú pomôcku alebo v dôsledku fyzikálnych alebo chemických zmien komponentov, hlavne biologického pôvodu, čo môže viesť k nutnosti opakovanej operácie a náhrady protetickej pomôcky.

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA, model 11400M, má podobný dizajn ako perikardiálna bioprotéza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, model 7300TFX.

Medzi nežiaduce udalosti spojené s použitím perikardiálnych bioprotéz Carpentier-Edwards PERIMOUNT podľa literatúry a správ získaných prostredníctvom systému dohľadu nad výrobkami v súlade s predpismi Spojených štátov amerických ustanovujúcimi správnu výrobnú prax, časť 820.198, patria stenóza, regurgitácia cez insuficientnú chlopňu, perivalvulárne presakovanie, endokarditída, hemolýza, tromboembólia, upchatie trombom, krvácanosť spojená s použitím antikoagulačnej liečby a nesprávne fungovanie chlopne v dôsledku deformácie pri implantácii, zlomenie drôtovej formy a fyzikálna alebo chemická deteriorácia komponentov chlopne. Typy tkanivovej deteriorácie zahŕňajú infekciu, kalcifikáciu, zhrubnutie, perforáciu, degeneráciu, abráziu stehu, poranenie nástrojom a oddelenie cípu od podpíer chlopňového stentu. Tieto komplikácie sa môžu klinicky prejavovať ako abnormálny srdcový šelest, dušnosť, intolerancia fyzickej aktivity, dýchavičnosť, ortopnea, anémia, horúčka, arytmia, hemorágia, prechodná ischemická príhoda, mŕtvica, paralýza, nízky srdcový výdaj, pľúcny edém, kongestívne zlyhanie srdca, srdcové zlyhanie a infarkt myokardu.

5.2 Možné nežiaduce udalosti

Medzi nežiaduce udalosti potenciálne spojené s používaním chlopní a príslušným chirurgickým zákrokom patria:

- alergická reakcia/imunologická reakcia;
- angína;
- anulus (poškodenie, disekcia, roztrhnutie);
- disekcia artérie;
- asystola a/alebo zastavenie srdcovej činnosti;
- krvácanie:
 - počas alebo po zákroku,
 - súvisiace s antikoagulanciami,
 - perikardiálna tamponáda,
 - hematóm,
 - hemorágia,
 - cerebrovaskulárne;
- krv – koagulopatia;

- krv – hemolýza/hemolytická anémia;
- krv – anémia;
- zmeny krvného tlaku (nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak);
- srdcové arytmie/poruchy vedenia;
- kardiogénny šok;
- poranenie koronárnych artérií (ramus circumflex);
- hĺbková žilová trombóza (DVT);
- diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC);
- embólia;
- natrhnutie/ruptúra pažeráka;
- endokarditída;
- hypoxémia;
- infekcia – lokálna, v mieste rany a/alebo systémová;
- infarkt myokardu;
- zlyhanie viacerých systémových orgánov (MOF);
- neurologické príhody:
 - mŕtvica (CVA),
 - prechodná ischemická príhoda (TIA);
- perikardiálny výpotok;
- pohrudnicový výpotok;
- pľúcny edém;
- zápal pľúc;
- nedostatočnosť protézy – regurgitácia/stenóza;
- znížená tolerancia cvičenia;
- obličkové zlyhanie, akútne;
- obličková nedostatočnosť;
- respiračné zlyhanie;
- trombocytopénia (nie HIT);
- trombocytopénia, heparínom indukovaná (HIT);
- tromboembólia:
 - arteriálna, venózna, periférna, centrálna;
- transvalvulárny alebo valvulárny priesak;
- dislokácia/nestabilita chlopne;
- chlopňa – neštruktúrna dysfunkcia:
 - paravalvulárny únik,
 - kolízia cípov,
 - poškodenie tkaniva cípov (nástrojmi/stehmi),
 - pannus,
 - nezhoda protézy pacienta (PPM) (pre nevhodne zvolenú veľkosť),
 - deformácia v mieste implantátu;
- chlopňa – štruktúrna dysfunkcia/poškodenie;
- chlopňa – trombóza.

V súvislosti s použitím chemorádioterapie na liečbu malígnych stavov boli hlásené kalcifické a nekalcifické (fibrotické) poškodenia bioprotetických chlopní (ref. 3 a 4).

Tieto komplikácie môžu viesť k:

- opakovanej operácii,
- explantácii,
- trvalému postihnutiu,
- smrti.

6.0 Klinické štúdie

Klinická bezpečnosť a účinnosť mitrálnnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M, boli stanovené na základe

výstupných údajov zo skúšania COMMENCE, v ktorom sa hodnotili bezpečnosť a účinnosť chlopni, a to modelu 11000A (aortálna) a modelu 11000M (mitrálne). Klinická bezpečnosť a účinnosť mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M, sa hodnotili aj na základe výstupných údajov zo štúdie Magna Mitral, v ktorej sa hodnotili bezpečnosť a účinnosť podobnej pomôcky, a to modelu 7300TFX.

Pomôcky, ktoré boli predmetom skúšania COMMENCE, aj mitrálne chlopne MITRIS RESILIA obsahujú rovnaké hľadiskové perikardiálne tkanivo RESILIA. Hlavné rozdiely medzi mitrálnymi modelmi 11000M a 11400M spočívajú v materiáli nitinolového drôteného rámu, vďaka ktorému sa podpory chlopne môžu počas implantácie sklopiť dovnútra, systémy držiaka chlopne, ktorý umožňuje sklopenie podpory chlopne, väčšom nasívacom krúžku a orientačných značkách. Tieto zmeny sa hodnotili pri neklinickom testovaní. Bezpečnostné a výkonnostné výsledky skúšania COMMENCE sa vzťahujú na model 11400M.

Skúšanie COMMENCE je otvorené prospektívne nerandomizované multicentrické skúšanie bez súbežných alebo zodpovedajúcich kontrol. Po predoperačnom vyšetrení sa účastníci sledujú počas jedného roka s cieľom vyhodnotiť primárnu bezpečnosť a efektívnosť. Účastníci sa následne sledujú každoročne počas minimálne piatich rokov po operácii.

Populácia skúšania v ramene zameranom na mitrálne chlopne pozostávala z dospelých subjektov (vo veku 18 rokov alebo starších) s diagnostikovaným ochorením mitrálnej chlopne vyžadujúcim si plánovanú výmenu natívnej alebo protetickej mitrálnej chlopne. Prípustné je súbežné vykonávanie koronárneho bajpasu a resekcie a náhrady vzostupnej aorty od sinotubulárneho spoja bez potreby zastavenia obehu.

Kandidáti skúšania s predchádzajúcou operáciou chlopne, ktorá zahŕňala implantáciu umelej chlopne alebo anuloplastického prstenca, ktoré zostanú *in situ*, sú vylúčení. Súbežná rekonštrukcia alebo výmena chlopne sú vylúčené. Chirurgické zákroky mimo oblasti srdca nie sú prípustné. Rôzne klinické prezentácie a anamnézy môžu viesť k vyradeniu zo skúšania.

Obdobie hlásenia v rámci skúšania COMMENCE je od januára 2013 do augusta 2017. V čase uzatvorenia databázy bolo zaradených 777 subjektov na tridsiatich štyroch (34) pracoviskách skúšania v USA a v Európe. 99,2 % (771/777) subjektov zo zaradenej populácie bola úspešne implantovaná skúšaná chlopňa. To zahŕňa 689 subjektov liečených modelom 11000A (aortálna chlopňa) na dvadsiatich siedmich (27) pracoviskách a osemdesiatdva (82) subjektov liečených modelom 11000M (mitrálne chlopne) na sedemnástich (17) pracoviskách.

Tabuľka 3 uvádza demografické údaje skúšania, klasifikáciu NYHA a skóre rizika, Tabuľka 4 uvádza kombinované miery výskytu nežiaducich udalostí zistených počas štúdie, Tabuľka 5 uvádza miery výskytu nežiaducich udalostí zistených počas štúdie len v kohorte zameranej na mitrálne chlopne, Tabuľka 6 obsahuje

údaje o klasifikácii NYHA vo východiskovom stave a po 1-ročnom sledovaní a Tabuľka 7 uvádza hemodynamické parametre v čase 1 rok a 4 roky.

V súčasnosti prebieha štúdia s cieľom zhromaždiť údaje o dlhodobej bezpečnosti a výkone (počas 8 rokov) chlopni Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/ Magna Mitral Ease (modely 7000/7000TFX, 7200TFX a 7300/7300TFX) u subjektov podstupujúcich výmenu mitrálnej chlopne so súbežnými inými zákrokmi alebo bez nich. Štúdia Magna Mitral je prospektívna jednoramenná multicentrická štúdia prebiehajúca v USA, Kanade a Európe. Po posúdení východiskového stavu sa subjekty sledujú až do prepustenia, následne po šiestich mesiacoch a potom každoročne počas ôsmich rokov.

Populácia skúšania pozostávala z dospelých subjektov (vo veku 18 rokov alebo starších) s diagnostikovaným ochorením mitrálnej chlopne vyžadujúcim si plánovanú výmenu natívnej alebo protetickej mitrálnej chlopne. Kandidáti skúšania s predchádzajúcou operáciou aortálnej, trojcipej a/alebo pulmonálnej chlopne zahŕňajúcou implantáciu chlopne, ktorá zostala *in situ*, boli vylúčení spolu s kandidátmi, u ktorých bola v čase chirurgického zákroku potrebná výmena natívnej alebo protetickej trojcipej alebo pulmonálnej chlopne.

Obdobie hlásenia v rámci štúdie Magna Mitral je september 2007 až jún 2021. Zaradených bolo tristošesťdesiatdeväť subjektov, ktorým sa implantovala skúšaná pomôcka na devätnástich pracoviskách v USA, Kanade a Európe. Z 329 implantovaných chlopni išlo v 170 prípadoch o model 7000TFX, v troch prípadoch o model 7200TFX a v 156 prípadoch o model 7300TFX.

Tabuľka 8 uvádza súhrn demografických údajov kohorty, ktorá podstúpila implantáciu, Tabuľka 9 uvádza linearizované miery neskorého výskytu udalostí tvoriacich primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti v porovnaní s objektívnymi kritériami výkonu (OPC), Tabuľka 10 a 11 uvádzajú súhrn mier skorého (≤ 30 DPO) a neskorého (> 30 DPO) výskytu udalostí týkajúcich sa klinickej bezpečnosti v uvedenom poradí. Vykonali sa tri opakované operácie skúšanej chlopne bez explantácie, 11 explantácií skúšanej chlopne a šesť implantácií chlopne do chlopne. Absencia výskytu udalostí týkajúcich sa klinickej bezpečnosti dosahovala v čase päť rokov takéto hodnoty: tromboembólia: 90,5 %, trombóza chlopne: 99,5 %, krvácanie: 72,5 %, endokarditída: 98,9 %, SVD: 96,0 %, NSVD: 96,8 %, PVL: 97,3 %, hemolýza: 100 %.

Vo východiskovom stave spadalo 208 (63,6 %) subjektov do triedy NYHA III alebo IV a 119 (36,4 %) subjektov do triedy NYHA I alebo II. Pri 1-ročnej kontrole spadalo 94,4 % (234/248) hodnotených subjektov do triedy I alebo II, čo svedčí o celkovom zlepšení klasifikácie NYHA v skúmanej populácii (Tabuľka 12). Väčšina subjektov ostáva klasifikovaná v triede NYHA I alebo II pri všetkých ročných kontrolných návštevách.

Na základe posúdenia echokardiografických údajov centrálnym echokardiografickým laboratóriom boli hemodynamické parametre po implantácii srdcových chlopni v štúdiu Magna Mitral v prijateľných medziach (Tabuľka 13).

Tabuľka 3: Demografické údaje kombinácie kohort zameraných na aortálnu a mitrálnu chlopňu

Skúšanie COMMENCE		Len kohorta zameraná na mitrálnu chlopňu
Vek v čase implantácie	N: priemer ± SD (min – max)	N: priemer ± SD (min – max)
Vek (roky)	771: 67,2 ± 11,4 (20,0 – 90,0)	82: 68,9 ± 9,4 (47,0 – 86,0)
Pohlavie	% (n/N)	% (n/N)
Ženy	31,4 % (242/771)	58,5 % (48/82)
Muži	68,6 % (529/771)	41,5 % (34/82)
Klasifikácia NYHA	% (n/N)	% (n/N)
Trieda I	21,9 % (169/771)	6,1 % (5/82)
Trieda II	48,4 % (373/771)	35,4 % (29/82)
Trieda III/IV	29,7 % (229/771)	58,5 % (48/82)
Trieda III	26,2 % (202/771)	41,5 % (34/82)
Trieda IV	3,5 % (27/771)	17,1 % (14/82)
Skóre rizika	N: priemer ± SD (min – max)	N: priemer ± SD (min – max)
Riziko mortality podľa STS (%) ¹	578: 2,2 ± 2,3 (0,3 – 23,3)	40: 4,8 ± 4,7 (0,6 – 23,3)
EuroSCORE II (%)	771: 3,1 ± 4,0 (0,5 – 36,0)	82: 8,0 ± 7,5 (0,7 – 36,0)

N je počet subjektov s dostupnými údajmi pre daný parameter.

¹Skóre STS sú vypočítané len pre subjekty v ramene zameranom na aortálnu chlopňu podstupujúce izolovanú výmenu aortálnej chlopne (AVR) alebo AVR + CABG a subjekty v ramene zameranom na mitrálnu chlopňu podstupujúce výmenu mitrálnnej chlopne (MVR) alebo MVR + CABG.

Tabuľka 4: Súhrnné koncové ukazovatele bezpečnosti (modely 11000A a 11000M)

Koncový ukazovateľ	Skoré (≤ 30 DPO) N = 777	Neskoré (> 30 DPO) NPR = 3479,09	Absencia udalostí do 5 rokov (%)
	n, m (%)	n, m (%/NPR)	
Mortalita bez ohľadu na príčinu	10, 10 (1,3 %)	85, 85 (2,4 %)	88,23
Opakovaná operácia	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,4 %)	98,56
Explantácia ^a	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,3 %)	98,98
Tromboembólia	18, 19 (2,3 %)	52, 59 (1,7 %)	90,65
Mŕtvica	13, 13 (1,7 %)	31, 33 (0,9 %)	94,08
Trombóza chlopne	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,86
Všetko krvácanie*	9, 9 (1,2 %)	84, 105 (3,0 %)	87,63
Závažné krvácanie	7, 7 (0,9 %)	47, 58 (1,7 %)	92,74
Endokarditída	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,5 %)	97,74
Závažné PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,59
Štrukturálne poškodenie chlopne	0, 0 (0,0 %)	4, 4 (0,1 %)	99,86
Neštrukturálna dysfunkcia chlopne (nie PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,0 %)	99,86
Hemolýza	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)	100

Koncový ukazovateľ	Skoré (≤ 30 DPO) N = 777	Neskoré (> 30 DPO) NPR = 3479,09	Absencia udalostí do 5 rokov (%)
	n, m (%)	n, m (%/NPR)	

„n“ je počet subjektov s udalosťou, „m“ je počet udalostí, *prípady krvácania hlásené v štúdiu nesúviseli s chlopňou.

^aPodľa plánu klinického skúšania (CIP) sa akékoľvek odstránenie skúšanej chlopne po obnovení činnosti srdca považuje za explantáciu. Keďže sa však subjekt považuje za subjekt po implantácii až potom, ako opustí operačnú sálu so skúšanou chlopňou, definícia explantácie bola spresnená tak, aby bola v súlade s vymedzením skutočne liečenej kohorty. Tri subjekty, ktorým bola skúšaná chlopňa odstránená po obnovení činnosti srdca, sa už preto nezapočítavajú medzi skoré explantácie.

Tabuľka 5: Zaznamenané nežiaduce udalosti – len kohorta zameraná na mitrálnu chlopňu

Koncový ukazovateľ	Skoré (≤ 30 DPO) N = 83 n, m (%)	Neskoré (> 30 DPO) NPR = 334,15 n, m (%/NPR)
Mortalita bez ohľadu na príčinu	1, 1 (1,2 %)	14, 14 (4,2 %)
Mortalita súvisiaca so skúšanou chlopňou	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Opakovaná operácia	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Explantácie	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Tromboembólia	2, 3 (2,4 %)	7, 7 (2,1 %)
Mŕtvica	2, 2 (2,4 %)	4, 4 (1,2 %)
TIA	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Necerebrálna embólia	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Trombóza chlopne	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Všetko krvácanie	2, 2 (2,4 %)	17, 23 (6,9 %)
Závažné krvácanie	2, 2 (2,4 %)	13, 16 (4,8 %)
Menšie krvácanie	0, 0 (0,0 %)	7, 7 (2,1 %)
Endokarditída	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
OPC, všetky PVL	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
OPC, závažné PVL	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Štrukturálne poškodenie chlopne	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Neštrukturálna dysfunkcia chlopne (nie PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolýza	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)

„n“ je počet subjektov s udalosťou, „m“ je počet udalostí, NPR: pacientoroky neskorého obdobia, miery skorého výskytu sa uvádzajú ako n/N, linearizované miery neskorého výskytu sa uvádzajú ako m/NPR.

Tabuľka 6: Klasifikácia NYHA vo východiskovom stave a v čase 1 rok

Kohorta	Trieda NYHA	Východisková trieda NYHA, % (n/N ¹)	Trieda NYHA ² v čase 1 rok, % (n/N ¹)
Kombinovaná aortálna a mitrálna	Trieda I	21,8 % (155/712)	82,7 % (589/712)
	Trieda II	49,2 % (350/712)	15,7 % (112/712)
	Trieda III	26,1 % (186/712)	1,3 % (9/712)
	Trieda IV	2,9 % (21/712)	0,3 % (2/712)

Kohorta	Trieda NYHA	Východisková trieda NYHA, % (n/N ¹)	Trieda NYHA ² v čase 1 rok, % (n/N ¹)
Len mitrálna	Trieda I	5,5 % (4/73)	90,4 % (66/73)
	Trieda II	38,4 % (28/73)	9,6 % (7/73)
	Trieda III	43,8 % (32/73)	0,0 % (0/73)
	Trieda IV	12,3 % (9/73)	0,0 % (0/73)

¹ N je počet subjektov s údajmi NYHA spred operácie aj z času 1 rok.

² Zistené zlepšenie triedy NYHA preukazuje *p*-hodnota < 0,0001 na základe testu marginálnej homogenity po konverzii triedy NYHA na číselné hodnoty (trieda I = 1, trieda II = 2, trieda III = 3, trieda IV = 4). Hodnoty 0 sa nahradili hodnotou 0,5, aby sa eliminovala riedkosť údajov.

Tabuľka 7: Hemodynamické parametre – len kohorta zameraná na mitrálnu chlopňu

Parameter	Kontrola	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Celkovo
	N: priemer ± SD						
	95 % CI						
Efektívna plocha ústia (cm ²)	Prepustenie	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 rok	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 roky	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)
Priemerný gradient systolického tlaku (mmHg)	Prepustenie	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 rok	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 roky	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)

Tabuľka 8: Demografické údaje kohorty, ktorá podstúpila implantáciu (štúdia Magna Mitral)

Vek	n: priemer ± SD (min – max)
Vek v čase zákroku (roky)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0 – 87,6)
Pohlavie	% (n/N)
Ženy	61,1 % (201/329)
Muži	38,9 % (128/329)
BMI	n: priemer ± SD (min – max)
BMI (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2 – 58,4)
Rozloženie podľa BMI	% (n/N)
Podváha (< 18,5 kg/m ²)	2,4 % (8/329)
Normálna hmotnosť (18,5 – 24,9 kg/m ²)	34,7 % (114/329)
Nadváha (25,0 – 29,9 kg/m ²)	35,3 % (116/329)

Vek	n: priemer ± SD (min – max)
Obezita ($\geq 30,0 \text{ kg/m}^2$)	27,7 % (91/329)

Tabuľka 9: Koncové ukazovatele bezpečnosti a ich porovnanie s objektívnymi kritériami výkonu (OPC) (štúdia Magna Mitral)

Udalosť OPC (> 30 DPO)	n, m (%/pt-r) N = 329 NPR = 1422,1	2-násobok OPC
Tromboembólia	25, 30 (2,1 %)	2,6 %
Závažné krvácanie	33, 46 (5,8 %)	1,4 %
Trombóza chlopne	1, 1 (0,07 %)	0,06 %
Závažné PVL	2, 2 (0,1 %)	0,4 %
Endokarditída	4, 4 (0,3 %)	0,8 %

Tabuľka 10: Skoré udalosti ako koncové ukazovatele bezpečnosti (štúdia Magna Mitral)

Koncový ukazovateľ	Všetky udalosti n, m (%) N = 329	Súvisiace s chlopňou n, m (%) N = 329
Tromboembólia (TE)	7, 7 (2,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Trombóza chlopne	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Všetko krvácanie	38, 39 (11,9 %)	1, 1 (0,3 %)
Endokarditída	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Štrukturálne poškodenie chlopne (SVD)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Neštrukturálna dysfunkcia chlopne (NSVD)	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Všetky prípady perivalvulárneho pre-sakovania (PVL) ¹	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Závažné PVL	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolýza	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Smrť	9, 9 (2,7 %)	1, 1 (0,3 %)
Opakovaná operácia	6, 6 (1,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Opakovaná operácia s explantáciou	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Opakovaná operácia bez explantácie	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Udalosti ako koncové ukazovatele bezpečnosti, spolu	52, 66 (20,1 %)	2, 3 (0,9 %)

n je počet subjektov s udalosťou, m je počet udalostí.

¹Štyri z piatich prípadov závažného PVL boli zaznamenané predtým, ako subjekt opustil operačnú sálu po prvotnom zákroku. V týchto prípadoch boli riešitelia schopní eliminovať PVL okamžitým umiestnením dodatočných stehov. U jedného subjektu sa závažné PVL zistilo počas pooperačného obdobia. Odstránené bolo pri opakovanej operácii v čase 1 DPO.

Tabuľka 11: Neskoré udalosti ako koncové ukazovatele bezpečnosti (štúdia Magna Mitral)

Koncový ukazovateľ	Všetky udalosti	Súvisiace s chlopňou
	n, m (%/pt-r) NPR = 1422,1	n, m (%/pt-r) NPR = 1422,1
Tromboembólia (TE)	25, 30 (2,1 %)	5, 5 (0,4 %)
Trombóza chlopne	1, 1 (0,1 %)	1, 1 (0,1 %)
Všetko krvácanie	58, 82 (5,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Endokarditída 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 %)
Všetky PVL ¹	4, 4 (0,3 %)	1, 1 (0,1 %)
Závažné PVL	2, 2 (0,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Hemolýza	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Smrť	76, 76 (5,3 %)	2, 2 (0,1 %)
Opakovaná operácia	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Opakovaná operácia s explantáciou	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Opakovaná operácia bez explantácie	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Udalosti ako koncové ukazovatele bezpečnosti, spolu	141, 231 (16,2 %)	29, 46 (3,2 %)

n je počet subjektov s udalosťou, m je počet udalostí; NPR: pacientoroky (pt-r) neskorého obdobia.

¹Tri zo štyroch prípadov endokarditídy a všetky prípady PVL viedli k explantácii skúšanej chlopne.

Tabuľka 12: Klasifikácia NYHA vo východiskovom stave a v čase 1 rok (štúdia Magna Mitral)

Návšteva	Trieda I % (n/N)	Trieda II % (n/N)	Trieda III % (n/N)	Trieda IV % (n/N)	Vhodné n	Ešte nena- stal termín n	Vyradené n	Nie je k dispozícii n
Východisko- vý stav	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

N je počet subjektov s dostupnými údajmi NYHA pri danej návšteve.

„Vyradené“ zahŕňa subjekty, ktoré ukončili účasť v štúdiu pred koncom časového úseku na absolvovanie kontrolnej návštevy.

„Nie je k dispozícii“ zahŕňa subjekty bez dostupných údajov NYHA v dôsledku neabsolvovania návštevy, čakania na zápis do eCRF alebo nezaznamenania stavu NYHA počas kontrolnej návštevy.

Tabuľka 13: Hemodynamické parametre podľa veľkosti chlopne (štúdia Magna Mitral)

Kontrolná návšte- va	25 mm n Priemer ± SD	27 mm n Priemer ± SD	29 mm n Priemer ± SD	31 mm n Priemer ± SD	33 mm n Priemer ± SD
EOA (cm²)					
Prepustenie	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

Kontrolná návšteva	25 mm n Priemer ± SD	27 mm n Priemer ± SD	29 mm n Priemer ± SD	31 mm n Priemer ± SD	33 mm n Priemer ± SD
6 rokov	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
Priemerný gradient (mmHg)					
Prepustenie	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 rokov	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 Pooperačný manažment

Recipienti mitrálnych chlopne MITRIS RESILIA majú počas prvých štádií po implantácii dostávať antikoagulačnú liečbu okrem prípadov, keď je to kontraindikované, ako na individuálnej báze a podľa usmernení stanoví lekár (ref. 1 a 2). U pacientov s rizikovými faktormi pre tromboembóliu sa má zvážiť dlhodobá antikoagulačná a/alebo protidoštičková liečba.

8.0 Výber pacientov

Rozhodujúce posúdenie týkajúce sa starostlivosti o určitého pacienta musia vykonať poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a pacient s ohľadom na všetky okolnosti prezentované pacientom. Použitie bioprotézy pri výmene mitrálnych chlopne (MVR) sa odporúča u pacientov v akomkoľvek veku, u ktorých je kontraindikovaná antikoagulačná liečba, nie je možné ju náležite manažovať alebo je nežiaduca. Pri výbere operácie mitrálnych chlopne a chlopňovej protézy treba náležite zvážiť preferencie pacienta. Bioprotéza je vhodná pre pacientov, ktorí sa pre implantáciu tejto chlopne rozhodli s ohľadom na svoj životný štýl po dôkladnom prediskutovaní rizík antikoagulačnej liečby v porovnaní s pravdepodobnosťou nutnosti druhého zákroku MVR (ref. 1 a 2). Usmernenia ACC/AHA a ESC/EACTS obsahujú úplné odporúčania týkajúce sa výberu bioprotetických chlopní (ref. 1 a 2).

8.1 Osobitné populácie pacientov

Bezpečnosť a účinnosť chlopne, modelu 11400M, neboli stanovené pre nasledujúce osobitné populácie, pretože u nich neboli skúmané:

- tehotné pacientky,
- dojčiacie matky,
- pacienti s abnormálnym metabolizmom vápnika (napr. pri chronickom obličkovom zlyhaní, hyperparatyreoidizme),
- pacienti s aneuryzmálnymi degeneratívnymi ochoreniami aorty (napr. s cystickou mediálnou nekrozou, Marfanovým syndrómom),
- deti a dospievajúci,
- pacienti s precitlivosťou na kovové zliatiny, ktoré obsahujú kobalt, chróm, nikel, molybdén, mangán, uhlík, berylium alebo železo,

- pacienti s precitlivosťou na latex,
- pacienti s precitlivosťou na tkanivo s antigénom alfa-gal.

9.0 Informácie o poradenstve pre pacientov

Kvôli diagnóze a správnej liečbe komplikácií súvisiacich s chlopňou, najmä komplikácií spojených so zlyhaním materiálu, sa odporúča dôkladné a nepretržité lekárske sledovanie (aspoň pri každoročnej návšteve lekára). Pacientom s chlopňami hrozí riziko bakteriémie (napr. v dôsledku stomatologických zákrokov) a musia byť poučení o profylaktickej liečbe antibiotikami. Pacientov treba upozorniť, aby so sebou stále nosili svoju kartu implantátu a pri vyhľadaní starostlivosti informovali poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, že majú implantát.

Odporúča sa, aby boli pacienti informovaní o výstrahách, preventívnych opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré treba vykonať, a obmedzeniach použitia v súvislosti s mitrálnou chlopňou MITRIS RESILIA, modelom 11400M.

10.0 Spôsob dodania

10.1 Balenie

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA, model 11400M, sa dodáva sterilná a nepyrogénna v balení s podnosmi s dvojitou bariérou. Chlopňa je sterilizovaná etylénoxidom. Čistý obsah jedného balenia je jedna (1) chlopňa. Balenie s dvojitým podnosom je vo fóliovom vrecku, ktoré je vložené v kartónovej škatuli. Po doručení skontrolujte, či vonkajšok kartónovej škatule nenesie známky poškodenia.

Každá chlopňa je uložená v škatuli s indikátorom teploty, ktorý je viditeľný cez okienko na bočnom paneli. Indikátor teploty slúži na identifikovanie produktov, ktoré boli vystavené prechodným teplotným extrémom. Po prijatí chlopne ihneď skontrolujte indikátor a zistite, či sa na štítku na kartónovej škatuli uvádza stav „Use“ (Použiť). Ak označenie stavu „Use“ (Použiť) nie je viditeľné, chlopňu nepoužívajte a obráťte sa na miestneho dodávateľa alebo zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences a dohodnite s ním oprávnenie vrátenia a výmenu.

VÝSTRAHA: Pred implantovaním pozorne skontrolujte chlopňu, či nebola vystavená extrémnej teplote alebo nie je inak poškodená. Vystavenie chlopne extrémnym teplotám spôsobí, že pomôcka nebude vhodná na použitie.

10.2 Skladovanie

Mitrálnu chlopňu MITRIS RESILIA, model 11400M, skladujte pri teplote 10 °C až 25 °C (50 – 77 °F) vo fóliovom vrecku a kartónovom obale.

11.0 Návod na použitie

11.1 Školenie lekára

Spôsoby implantácie tejto chlopne sú podobné ako pri implantácii akejkoľvek stentovanej mitrálnej chirurgickej chlopne. Pred implantovaním modelu 11400M nie je potrebné žiadne špeciálne školenie ani špeciálne zdravotnícke zariadenia okrem tých, ktoré sú potrebné pri kardiokirurických zákrokoch.

Primárni určení používatelia sú kardiokirurgovia, ktorí vykonávajú výmeny chlopní, a personál (operačné zdravotné sestry a technici) zodpovedný za prípravu a implantáciu aortálnych a mitrálnych chlopní.

11.2 Určenie veľkosti

VÝSTRAHA: Držiaky chlopní a fragmenty rukovätí a meradiel nie sú röntgenkontrastné a nedajú sa nájsť pomocou externého zobrazovacieho zariadenia. Volné fragmenty vo vaskulatúre majú potenciál embolizovať.

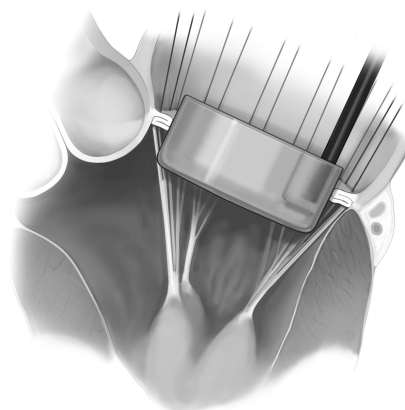
UPOZORNENIE: Na určenie veľkosti mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA nepoužívajte meradlá chlopní od iných výrobcov ani iné ako vyššie uvedené meradlá. Môže dôjsť k nesprávnemu určeniu veľkosti, čo môže viesť k poškodeniu chlopne, lokalizovanému poškodeniu natívneho tkaniva a/alebo nedostatočným hemodynamickým parametrom.

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte, či meradlá nevykazujú známky opotrebovania, ako napríklad matné miesta, trhliny alebo praskliny. Ak si všimnete akékoľvek opotrebovanie, meradlo vymeňte. Pokračovanie používania by mohlo viesť k fragmentácii, embolizácii alebo predĺženiu zákroku.

Meradlo s modelovým označením 1173B sa používa na meranie anulu a pomocou meradla s modelovým označením 1173R sa posudzuje, či bude mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA správne sedieť v anule. Valec meradla s modelovým označením 1173B určuje priemer tkaniva anulu pri základni. Lem kalibrátora s kópiou, model 1173R, imituje našívací krúžok chlopne.

Určenie veľkosti pomocou kalibrátora s valcom (model 1173B):

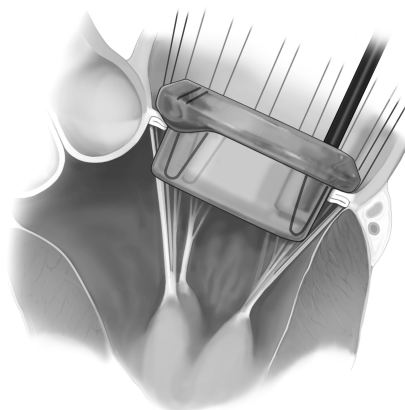
Ak chcete zistiť veľkosť pomocou kalibrátora s valcom (model 1173B), zavedte valcovú časť meradla cez mitrálny anulus. Dbajte na to, aby bola valcová časť priamo v rovine mitrálneho anulu (obrázok 6).



Obrázok 6

Posúdenie vhodnosti veľkosti pomocou kalibrátora s kópiou (model 1173R):

Ak chcete posúdiť, či bude chlopňa dobre sedieť, zavedte valcovú časť kalibrátora s kópiou (model 1173R) cez mitrálny anulus tak, aby lem meradla, ktorý imituje našívací krúžok bioprotézy, dosadol na hornú stranu anulu (Obrázok 7).



Obrázok 7

Niektoré techniky, ako napríklad použitie tampónov, vyhrnutie cípov alebo ochrana mitrálneho subvalvulárneho aparátu, môžu ďalej zmenšiť veľkosť mitrálneho anulu, čo môže viesť k potrebe implantovať menšiu bioprotézu. Ak používate tieto techniky, odporúča sa opakovane odmerať anulus, aby sa predišlo použitiu príliš veľkého rozmeru bioprotézy. V prípade použitia tampónov v predsieni (v intraanulárnej pozícii) by bolo potrebné určiť veľkosť pomocou kalibrátora s kópiou (model 1173R) na posúdenie a potvrdenie interakcie tampónov s našívacou manžetou.

Meradlá (modely 1173B a 1173R) sú vyrobené z priehľadného materiálu. Umožňujú tak počas merania veľkosti sledovať subvalvulárny aparát. Dbajte na to, aby sa v dráhe rozpier nenachádzala žiadna šlašinka.

UPOZORNENIE: Obzvlášť opatrne je potrebné postupovať pri krokoch zameraných na ochranu subvalvulárneho aparátu, aby sa predišlo zachyteniu šlašín do rozpery.

VÝSTRAHA: Dávajte pozor, aby ste nepoužili príliš veľkú bioprotézu. Použitie nadmernej veľkosti môže viesť k poškodeniu bioprotézy alebo lokalizovanej

mechanickej záťaži, ktorá môže následne poraniť srdce alebo viesť k zlyhaniu tkaniva cípu, deformácii stentu alebo regurgitácii.

11.3 Pokyny na manipuláciu a prípravu

VÝSTRAHA: Pred použitím skontrolujte dátum expirácie na balení. Po dátume expirácie produkt nepoužívajte. Môže to mať za následok narušenie sterility.

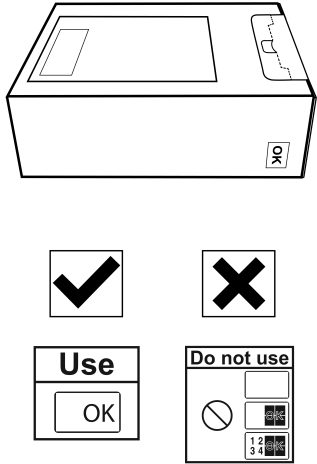
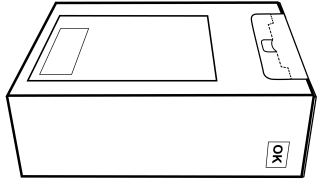
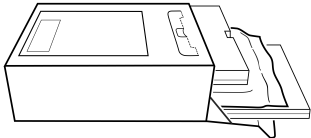
VÝSTRAHA: Neotvárajte fóliové vrečko v sterilnom poli. Fóliové vrečko slúži iba ako ochranný kryt. Vonkajší povrch vonkajšieho podnosu nie je sterilný a môže narušiť sterilné pole. Najvnútornejší baliaci podnos je sterilný a možno ho vniesť do sterilného poľa.

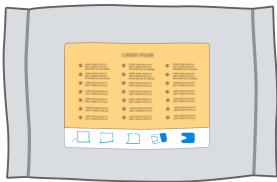
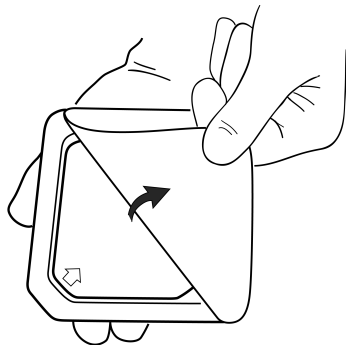
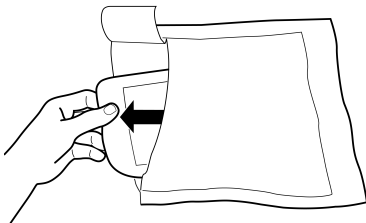
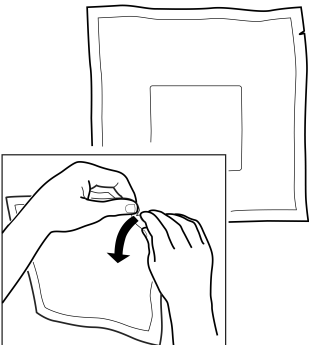
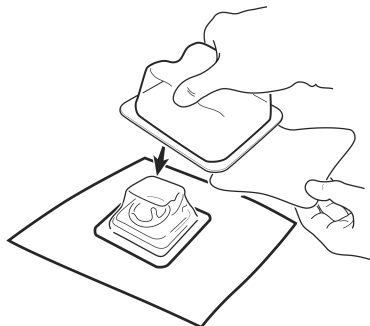
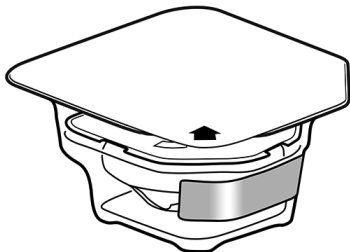
UPOZORNENIE: Balenie mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M, neotvárajte, kým nie je implantácia istá.

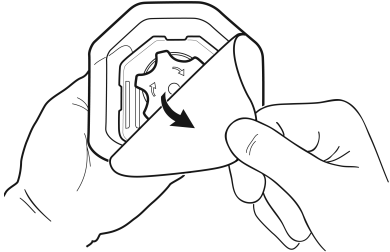
Model 11400M si NEVYŽADUJE OPLACHOVANIE pred implantáciou.

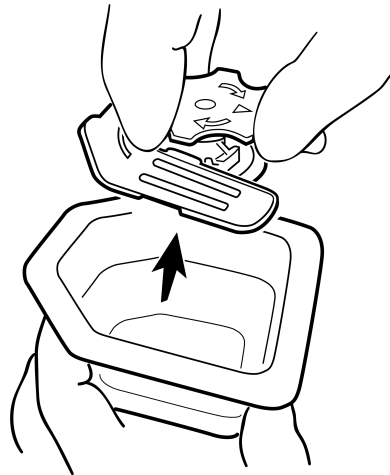
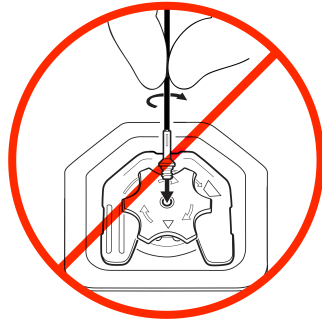
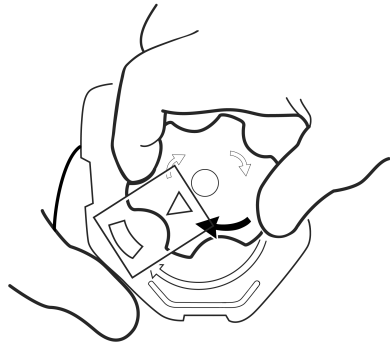
UPOZORNENIE: Ak sa chlopňa pred implantáciou opláchne, musí sa následne udržiavať hydratovaná zvlhčovaním pomocou sterilného fyziologického roztoku na oboch stranách tkaniva cípov počas zvyšku chirurgického zákroku. Odporúča sa oplachovanie každé 1 – 2 minúty, pretože dehydratácia tkaniva môže viesť k dysfunkcii chlopne.

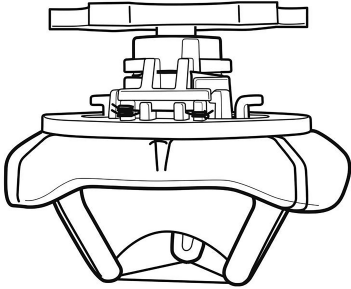
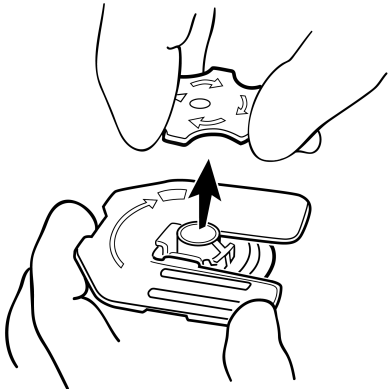
UPOZORNENIE: Vyhýbajte sa kontaktu tkaniva cípov s utierkami, utierkami alebo inými zdrojmi častíc, ktoré by sa mohli preniesť na tkanivo cípov.

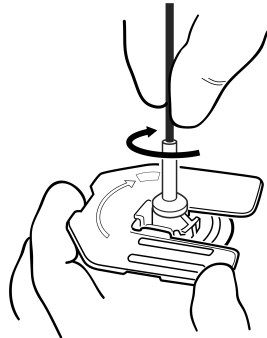
Krok	Postup
1	Skontrolujte stav štítka TagAlert: Skontrolujte, či štítok TagAlert viditeľný cez kartónový obal signalizuje, že chlopňa je v stave vhodnom na použitie. Chlopňu použite, len ak je na štítku TagAlert nápis „OK“ (V poriadku), ako znázorňuje obrázok 8.  Obrázok 8
2	Skontrolujte kartónovú škatuľu: Skontrolujte, či balenie nenesie známky poškodenia a či nechýbajú alebo nie sú porušené zapečatenia (obrázok 9).  Obrázok 9
3	Otvorte kartónovú škatuľu a vyberte fóliové vrečko: Po zvolení vhodnej veľkosti chlopne otvorte kartónovú škatuľu a vyberte fóliové vrečko zo škatule do nesterilného poľa (obrázok 10).  Obrázok 10 Skontrolujte, či fóliové vrečko nenesie známky poškodenia a či nechýbajú alebo nie sú porušené zapečatenia. Poznámka: Skontrolujte obe strany fóliového vrečka vrátane žltého štítka

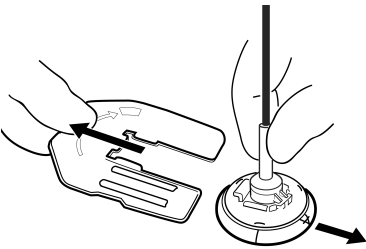
Krok	Postup	Krok	Postup
	s popisom krokov aseptického prenosu chlopne (obrázok 11).  Obrázok 11	5 Otvorte vonkajší podnos: Držte základňu vonkajšieho podnosu blízko sterilného poľa a odlúpnite viečko z vonkajšieho podnosu (obrázok 13).  Obrázok 13	
4 Otvorte fóliové vrecko a vyberte vonkajší podnos: Otvorte fóliové vrecko a vyberte vonkajší podnos do nesterilného poľa. Skontrolujte, či vonkajší podnos nenesie známky poškodenia a porušenia zapečatenia (obrázok 12).  Obrázok 12	6 Aseptický prenos: Vnútorňý podnos a jeho obsah sú sterilné. Preneste vnútorňý podnos do sterilného poľa (obrázok 14). Aby nedošlo ku kontaminácii, pri manipulácii s obsahom vnútorňého podnosu sa musia dodržiavať pravidlá sterilných chirurgických metód.  Obrázok 14		
	7 Overenie strieborného štítka: Overte, či sa sériové číslo na striebornom štítku zhoduje s údajom na kartónovom obale a karte implantátu (obrázok 15).  Obrázok 15 UPOZORNENIE: Ak zistíte akýkoľvek rozdiel v sériovom čísle alebo veľkosti, chlopňu neimplantujte. Použitie chlopne nesprávnej veľkosti môže viesť k poškodeniu chlopne, lokalizovanému poškodeniu natívneho tkaniva alebo		

Krok	Postup
	nedostatočným hemodynamickým parametrom.
8	Otvorte vnútorný podnos: Pred otvorením skontrolujte, či vnútorný podnos a viečko nemajú známky poškodenia, škrvny a či nechýbajú alebo nie sú porušené zapečatenia. Držte základňu vnútorného podnosu a odlúpnite viečko z vnútorného podnosu (obrázok 16).  Obrázok 16 UPOZORNENIE: Neotvárajte vnútorné balenie, kým nie je implantácia istá a kým nie je chirurg pripravený umiestniť chlopňu. Po otvorení vnútorného balenia chlopne sa chlopňa musí ihneď použiť alebo zlikvidovať, aby sa minimalizovala možnosť kontaminácie a dehydratácie tkaniva. UPOZORNENIE: Chlopňa nie je pripevnená k vnútornému podnosu. Pri odlupovaní viečka postupujte opatrne, aby ste predišli dislokácii chlopne z podnosu. Môže to mať za následok kontamináciu, poškodenia a stratu sterility. UPOZORNENIE: Chlopňu nie je potrebné namáčať. Ak sa chlopňa pred implantáciou opláchne, musí sa následne udržiavať hydratovaná zvlhčovaním pomocou sterilného fyziologického roztoku na oboch stranách tkaniva cípov počas zvyšku chirurgického zákroku. Odporúča sa oplachovanie každé 1 – 2 minúty, pretože dehydratácia tkaniva môže viesť k dysfunkcii chlopne.

Krok	Postup
9	Vyberte chlopňu z vnútorného podnosu (obrázok 17).  Obrázok 17 UPOZORNENIE: Nepokúšajte sa zasunúť rukoväť do kolieska (obrázok 18).  Obrázok 18
10	Sklopte komisurálne podpery: Držte pridržiací prvok a pritom otáčajte kolieskom v smere hodinových ručičiek (obrázok 19), aby sa podpery stentu sklopili (obrázok 20). Kolieskom otáčajte, až kým sa trojuholník na koliesku nedostane do cieľovej zóny na pridržiacom prvku a nepocítite pevný doraz. Poznámka: Je normálne, ak pri otáčaní kolieskom počujete cvakanie a cítite určitý odpor.  Obrázok 19

Krok	Postup
	 Obrázok 20
11	Odstráňte koliesko: Koliesko odstráňte potiahnutím kolieska priamo nahor (obrázok 21). Koliesko sa dá odstrániť len vtedy, keď sa trojuholník na koliesku nachádza v cieľovej zóne na pridržiavacom prvku.  Obrázok 21

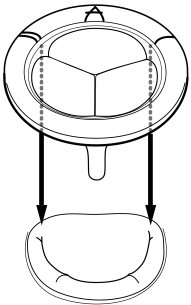
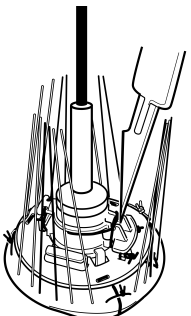
Krok	Postup
12	Pripojte rukoväť: Pripojte rukoväť, model 1140M. Rukoväť pripojíte tak, že ju zarovnáte s adaptérom na držiaku chlopne a otočíte v smere hodinových ručičiek, kým nepocítite odpor (obrázok 22).  Obrázok 22 UPOZORNENIE: Chlopňu nechytajte rukami ani chirurgickými nástrojmi. Mohlo by to spôsobiť poškodenie chlopne. UPOZORNENIE: Používajte len rukoväť od spoločnosti Edwards, model 1140M. Použitie inej rukoväti než od spoločnosti Edwards môže mať za následok nedostatočne pevné pripojenie systému chlopne. UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte, či rukoväť nevykazuje známky opotrebovania, ako napríklad matný vzhľad, trhliny alebo praskliny. Ak si všimnete akékoľvek opotrebovanie, rukoväť vymeňte. Pokračovanie používania by mohlo viesť k fragmentácii, embolizácii alebo predĺženiu zákroku. UPOZORNENIE: Zostava rukoväť/držiak je pri implantácii potrebná a nemá sa odstrániť, kým nebude chlopňa prišitá k anulu. Mohlo by to viesť k nesprávnemu vloženiu chlopne.
13	Odstráňte pridržiavací prvok: Držte základňu rukoväti (model 1140M), uchopte pridržiavací prvok za užší okraj v mieste zárezu a pridržiavací prvok vytiahnite (obrázok 23).

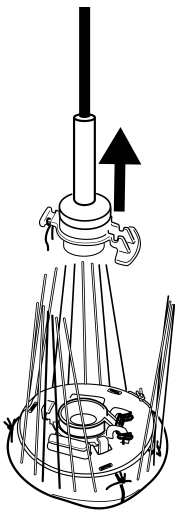
Krok	Postup
	 Obrázok 23

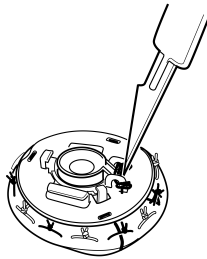
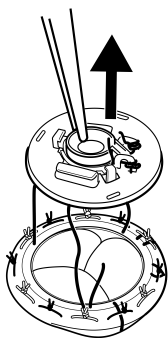
11.4 Implantácia pomôcky

Krok	Postup
1	Chirurg musí poznať odporúčania týkajúce sa určovania veľkosti a používania tampónov v komore (v supraanulárnej pozícii) (pozrite si časť 11.2 Určenie veľkosti). Ak chirurg preferuje používanie tampónov v predsieni (v intraanulárnej pozícii), musí sa riadiť informáciami v časti 11.2 Určenie veľkosti. Vzhľadom na zložitosť a variabilitu chirurgického postupu pri výmene mitrálnej chlopne ponechávame výber chirurgickej techniky príslušne prispôsobenej v súlade s vyššie uvedenými výstrahami na uvážení každého chirurga. Vo všeobecnosti je potrebné vykonať nasledujúce kroky: - Chirurgicky odstráňte patologické alebo poškodené cípy chlopne a všetky príslušné štruktúry, pri ktorých je to nutné. Alternatívne možno použiť techniky na ochranu šlašiniek. UPOZORNENIE: Obzvlášť opatrne je potrebné postupovať pri zákrokoch zameraných na ochranu subvalvulárneho aparátu, aby sa predišlo zachyteniu šlašiniek do rozpery. - Z anulu chirurgicky odstráňte všetky vápenaté nánosy, aby bolo možné správne nasadiť našívací krúžok chlopne. - Zmerajte anulus výhradne pomocou mitrálnych meradiel s modelovým označením 1173B a 1173R (pozri obrázok 2). - Umiestnite stehy cez našívaciu manžetu. Dbajte na správne usadenie mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA. - Stehy uviažte s nasadeným držiakom, aby sa minimalizovala možnosť vytvorenia slučiek na stehoch alebo zachytenia šlašiniek. - Po odstránení držiaka skontrolujte, či bioprotetické cípy nie sú deformované. UPOZORNENIE: Keď vyberáte chlopňu pre konkrétneho pacienta, musíte zohľadniť veľkosť, vek a fyzický stav pacienta v súvislosti s veľkosťou chlopne, aby sa minimalizovala možnosť dosiahnutia iných ako optimálnych hemodynamických výsledkov. O výbere veľkosti chlopne však v konečnom dôsledku rozhoduje individuálne lekár po dôkladnom zvážení všetkých rizík a prínosov pre pacienta.

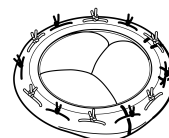
Krok	Postup
	UPOZORNENIE: Pred implantáciou je potrebné vhodným spôsobom odstrániť kalciové usadeniny z anulu pacienta, aby sa zabránilo poškodeniu jemného tkaniva cípov bioprotézy pri kontakte s kalciovými usadeninami. Zavedte meradlo do mitrálného anulu. Valec meradla musí vždy dobre sedieť v anule (pozrite si časť 11.2 Určenie veľkosti). UPOZORNENIE: Pri výbere veľkosti chlopne používajte iba meradlá s modelovým označením 1173B alebo 1173R; použitie iných meradiel by mohlo spôsobiť nesprávny výber chlopne (pozrite si časť 1.2 Meradlá a podnos). Ako v prípade iných mitrálnych bioprotéz, mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA, model 11400M, sa zvyčajne implantuje pomocou matracových stehov s tampónmi. Veľkosť anulu sa odporúča určiť po umiestnení stehov, pretože stehy môžu zmenšiť veľkosť bioprotézy, ktorú je možné implantovať.
2	Správna orientácia mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA: Drôtený rám mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M, je symetrický a tri (3) komisurálne podpory stentu sú rovnomerne rozmiestnené. Čierne značky komisúr na našívacom krúžku majú pomáhať pri určovaní správnej orientácie, keďže našívací krúžok je navrhnutý s ohľadom na konkrétnu orientáciu chlopne. Vrúbkovaná časť našívacieho krúžku medzi dvomi výstupkami má byť umiestnená naprieč prednou časťou anulu medzi dvomi komisúrami a preklenovať výtokový trakt ľavej komory. Pred prišitím mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA orientujte chlopňu tak, aby bola čierna značka „A“ zarovnaná s prednou časťou mitrálného anulu, jednoduchá značka komisúry ležala približne pri posteromediálnej komisúre a dvojité značka komisúry ležala približne pri anterolaterálnej komisúre. Tieto orientačné značky umožňujú, aby tretia podpera prirodzene zapadla na určené miesto v strede alebo v blízkosti stredného cípu.

Krok	Postup
	 Obrázok 24 Poznámka: Vzdialenosť medzi komisúrami sa u jednotlivých pacientov líši a čierne značky komisúr označujú približné orientácie. UPOZORNENIE: Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať tomu, aby komisurálne podpory neboli umiestnené pred výtokovým traktom ľavej komory. Mohlo by to z dlhodobého hľadiska negatívne ovplyvniť hemodynamické parametre.
3	Umiestnite stehy cez našívaciu manžetu.
4	Použite rukoväť na uľahčenie polozenia a umiestnenia chlopne na mitrálny anulus. Pri pokladaní bioprotézy na anulus udržiavajte stehy napnuté. Minimalizujete tým možné vytváranie slučiek stehov, ktoré by mohli zachytiť cíp.
5	Mitrálnu chlopňu MITRIS RESILIA pridržite v správnej polohe na anule opatrným priložením klieští alebo rúk v rukaviciach na držiak. Skalpelom prerežte prídržné modré polymérové vlákno na prednej strane adaptéra (obrázok 25). Potom bude možné oddeliť rukoväť a adaptér od chlopne ako jeden celok. Dávajte pozor, aby ste pri pretínaní modrého polymérového vlákna nepretli alebo nepoškodili stent alebo tkanivo cípu.  Obrázok 25

Krok	Postup
6	Rukoväť s adaptérom rukoväti odstráňte odťahnutím rukoväti od základne držiaka (obrázok 26).  Obrázok 26 UPOZORNENIE: Zvyšná časť držiaka je potrebná pri implantácii a nemá sa odstraňovať, kým sa neuviažu stehy. Predčasné odstránenie držiaka môže mať za následok predĺženie postupu alebo vytvorenie slučiek stehov.
7	Uviazaním uzlov na stehoch pripevníte chlopňu k anulu a stehy nad uzlami odstrihnete. UPOZORNENIE: Predchádzajte obtočeniu alebo zachyteniu stehu okolo komisurálnych podpier stentu mitrálnnej chlopne MITRIS RESILIA. Narúšalo by to správnu funkciu chlopne. Aby sa predišlo vytvoreniu slučiek stehov, je nevyhnutné ponechať zavedený držiak na mieste, až kým nebudú uviazané všetky uzly. UPOZORNENIE: Ak sa pripájacie vlákna zavedeného držiaka odstrihnú pred uviazaním stehov, držiak už nebude minimalizovať možnosť vytvorenia slučiek stehov okolo komisurálnych podpier stentu. UPOZORNENIE: Pri používaní prerušovaných stehov je nutné stehy pretnúť blízko pri uzloch a zaistiť, aby exponované konce stehov neprichádzali do kontaktu s tkanivom cípov. UPOZORNENIE: Anulárne stehy neumiestňujte hlboko do príľahlého tkaniva, aby ste predišli arytmiám a poruchám vedenia alebo zabránili poškodeniu systému vedenia.

Krok	Postup
8	Prídržné modré polymérové vlákno na základni držiaka pretnite v bode jedného rezu na prednej strane základne. Tým sa vystrú komisurálne podpory stentu (obrázok 27).  Obrázok 27 UPOZORNENIE: Bodom jedného rezu prechádzajú tri modré polymérové vlákna. Uistite sa, že sú prerezané všetky tri modré polymérové vlákna, aby sa dal držiak oddeliť od chlopne. Modré polymérové vlákna nerežte na žiadnom inom mieste.
9	Kliešťami uchopte modrý komponent držiaka a odstráňte držiak s prídržným modrým polymérovým vláknom z chlopne (obrázok 28).  Obrázok 28 Po odstránení držiaka skontrolujte, či cípy nie sú deformované a /alebo či nie sú slučky stehov okolo rozpery. Po vybratí držiaka sa odporúča cez cípy chlopne zaviesť chirurgické zrkadlo a skontrolovať každú rozperu a správnosť umiestnenia stehov.

Obrázok 29 znázorňuje implantovanú chlopňu MITRIS RESILIA.



Obrázok 29

11.5 Čistenie a sterilizácia príslušenstva

Príslušenstvo mitrálnnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M, je opakovane použiteľné a samostatne balené. Rukoväť, model 1140M, a meradlo, modely 1173B a 1173R, sa dodávajú nesterilné a musia sa pred každým použitím očistiť, dezinfikovať a sterilizovať v základni podnosu s vekom. Pokyny na čistenie a sterilizáciu nájdete v návode na použitie dodanom spolu s opakovane použiteľným príslušenstvom.

11.6 Vrátenie chlopní

Spoločnosť Edwards Lifesciences má záujem o získanie explantovaných klinických vzoriek mitrálnnej chlopne MITRIS RESILIA, modelu 11400M, na účely analýzy. Ak chcete vrátiť explantované chlopne, obráťte sa na miestneho zástupcu.

- Neotvorené balenie s neporušenou sterilnou bariérou: ak fóliové vrečko alebo podnosy ešte neboli otvorené, vráťte chlopňu v jej pôvodnom obale.
- Otvorený obal, ale chlopňa nie je implantovaná: ak došlo k otvoreniu vnútorného podnosu, chlopňa už nie je sterilná. Ak chlopňa nie je implantovaná, je nutné umiestniť ju do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % formalín alebo 2 % glutaraldehyd, a vrátiť výrobcovi. Za týchto okolností ju netreba uchovávať v chlade.
- Explantovaná chlopňa: explantovanú chlopňu je nutné umiestniť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % formalín alebo 2 % glutaraldehyd, a vrátiť výrobcovi. Za týchto okolností ju netreba uchovávať v chlade.

11.7 Likvidácia pomôcky

S použitými pomôckami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s nemocničným odpadom a infekčným materiálom vrátane likvidácie. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

12.0 Informácie o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že chlopňa (model 11400M) je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať pomocou systému magnetickej rezonancie (MR), ak sú splnené tieto podmienky:

- statické magnetické pole výhradne s intenzitou 1,5 T a 3,0 T,
- pole s maximálnym priestorovým gradientom 3000 G/cm (30 T/m) alebo menším,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém magnetickej rezonancie (MR) 2,0 W/kg počas 15 minút skenovania (na jednu pulznú sekvenciu),
- normálny režim prevádzky systému magnetickej rezonancie (MR) pre SAR a gradienty.

Za vyššie uvedených podmienok skenovania sa očakáva, že na chlopni (model 11400M) dôjde po 15 minútach nepretržitého skenovania k maximálnemu nárastu teploty o 2 °C.

Pri predklinickom testovaní siahla obrazový artefakt spôsobený pomôckou približne 20 mm od chlopne (model 11400M) pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradientového echa v systéme zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s intenzitou 3,0 T. Odporúča sa optimalizácia zobrazovacích parametrov magnetickej rezonancie (MR).

13.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Pomôcka obsahuje alebo má zabudované tkanivá či bunky živočíšneho pôvodu. Cípy chlopne sú vyrobené z hovädzieho perikardiálneho tkaniva.

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 % hmotnosť/hmotnosť:

Kobalt, CAS č. 7440-48-4, ES č. 231-158-0

Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotníckej pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach:

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	883 – 1220
Polydimetylsiloxán	63148-62-9	655 – 953
Oxid kremičitý	7631-86-9	465 – 682
Glycerol	56-81-5	449 – 544
Nikel	7440-02-0	248 – 428
Kobalt	7440-48-4	165 – 371
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	189 – 260
Titán	7440-32-6	151 – 220
Chróm	7440-47-3	80,5 – 190
Kolagény, hovädzie, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	103 – 186
Železo	7439-89-6	42,9 – 172
Molybdén	7439-98-7	28,6 – 67,8
Mangán	7439-96-5	7,41 – 20,3
Hodvábnny fibroín	9007-76-5	12,8 – 13,9
Kremík	7440-21-3	0 – 9,04
Uhlík	7440-44-0	0 – 1,10
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,318 – 0,802
Včelí vosk	8012-89-3	0,413 – 0,519
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,164 – 0,301
Kyslík	7782-44-7	0 – 0,199
Niób	7440-03-1	0 – 0,124
Farbivo z extraktu Haematoxylum campechianum	475-25-2	0,103 – 0,112
Uhl'ová čerň	1333-86-4	0,0680 – 0,110
Síra	7704-34-9	0 – 0,0904
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,0904
Meď	7440-50-8	0 – 0,0497
Vodík	1333-74-0	0 – 0,0249
Dusík	7727-37-9	0 – 0,0249
Berýlium	7440-41-7	0 – 0,00904
Oktametylcyklotetrasiloxán, D4	556-67-2	0,00354 – 0,00506
Polyetylénglykoldodecyléter	9002-92-0	0,00256 – 0,00432
Erukamid	112-84-5	0,00260 – 0,00377
Dekametylcyklopentasiloxán, D5	541-02-6	0 – 0,00205

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Dodekametylcyklohexasiloxán, D6	540-97-6	0 – 0,00155
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000175 – 0,000232

14.0 Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Dokument SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/ Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Pacientske označenie

Ku každej chlopni sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadani starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

16.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadaným do systému Eudamed.

Základný identifikátor UDI-DI je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA
Model	11400M
Základný identifikátor UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Deklarovaná životnosť mitrálnej chlopne MITRIS RESILIA je 5 rokov.

Mitrálna chlopňa MITRIS RESILIA bola podrobená prísnemu predklinickému testovaniu trvácnosti a spoľahlivosti pri únave v súlade s medzinárodne uznávanými normami o testovaní chlopní do piatich rokov. O trvácnosti navyše svedčí päť rokov klinického sledovania v rámci skúšania COMMENCE a šesť rokov sledovania v rámci skúšania predchádzajúcej generácie chlopne Magna Mitral Ease; pozrite si **časť 6.0 Klinické štúdie**. Skutočný výkon počas celej životnosti závisí od viacerých biologických faktorov a u jednotlivých pacientov sa môže líšiť.

18.0 Referencie

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

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak sa počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia vyskytne závažný incident, nahláste to výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorý nájdete na webovej stránke http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Vysvetlivky k symbolom

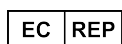
	Slovensky
	Číslo modelu
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie
	Prečítajte si návod na použitie
	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Obmedzenie teploty
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Produkt použite, ak je zobrazená táto indikácia

	Slovensky
	Systém dvojitej sterilnej bariéry
	Množstvo
	Dátum spotreby
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Veľkosť
	Výrobca
	Dátum výroby

	Slovensky
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie
	Produkt nepoužite, ak je zobrazená táto indikácia
	Podmienene bezpečné v prostredí MR
	Nepyrogénne
	Zdravotnícka pomôcka
	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu
	Obsahuje nebezpečné látky
	Dovozca
	Objednávka



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-02
10052531001 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