



Edwards

MITRIS RESILIA -hiippaläppä, Malli 11400M

Käyttöohjeet



Kuva 1: MITRIS RESILIA -hiippaläppä

1.0 Laitteen ja lisävarusteiden kuvaus

1.1 Laitteen kuvaus

MITRIS RESILIA -hiippaläppä, malli 11400M, on stentillinen kolmiliuskainen sydämen tekoläppä, joka koostuu naudan sydänpussin RESILIA -kudoksesta. Tämä matalaprofiilinen läppä perustuu Edwards PERIMOUNT -läpän muotoiluun, jossa on nitinolilankakehikko. Läppä asennetaan pidikkeseen niin, että pidikeyjärjestelmä kiinnitetään läppään. Pidikeyjärjestelmässä on valitsin, jota käännetään ennen implantointia, jotta tuet voidaan taivuttaa sisäänpäin implantoinnin ajaksi.

Läppää säilytetään kuivissa pakkausolosuhteissa, eikä sitä tarvitse huuhdella ennen implantointia. Läppä on saatavilla seuraavina kokoina: 25, 27, 29, 31 ja 33 mm. Nimelliset mitat esitetään taulukossa 1.

MITRIS RESILIA -hiippaläppää voidaan käyttää vain kädensijamallin 1140M kanssa. Kädensija koostuu teksturoidusta kädensijasta ja taipuisasta nitinolivarresta, joka helpottaa implantointia.

MITRIS RESILIA -hiippaläppä on suunniteltu käytettäväksi kokomittamallien 1173B ja 1173R kanssa.

Taulukko 1: MITRIS RESILIA -hiippaläpän nimellismittat, malli 11400M

Läpän koko	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Sisäänvirtausaukon halkaisija (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: Läppäaukon tehollinen halkaisija (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: Stentin halkaisija (metallilankakehikko, mm)	25	27	29	31	31
4: Stenttituen ulkohalkaisija (kärki, mm)	27	29	30	33	33
5: Läppäkotelon ulkohalkaisija (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: Ompelurenkaan ulkohalkaisija (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: Posteriorinen käyttöprofiili (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna ja RESILIA ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

8: Anteriorinen käyttöprofiili (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9: Profiilin kokonaiskorkeus (mm)	15	16	17	18	18
Huomautus: Katso koonmääritystä koskevat tiedot kohdasta 11.2					

RESILIA -kudos

RESILIA -kudos valmistetaan uudella Edwards Integrity Preservation -tekniikalla. Tekniikkaan kuuluva stabiili peittävä kalkinpoistoprosessi estää jäännösdehdydykset, joiden tiedetään sitoutuvan kalsiumiin. Tekniikkaan kuuluu myös kudoksen säilyminen glyserolissa, joka korvaa perinteisen säilytyksen nestepohjaisissa liuoksissa, kuten glutaarialdehydissä. Säilytysmenetelmän avulla vältetään kudoksen altistuminen sitoutumattomille jäännösdehdydyksille, jotka ovat tavallisia glutaarialdehydisäilytysliuoksissa.

Läpän rakenne

Kevyt metallilanka on valmistettu ruostumattomasta nikkelititaaniseoksesta, joka on valittu erittäin hyvien jousto-ominaisuuksien vuoksi, minkä ansiosta se taivutuu sisäänpäin implantoinnin aikana, ja se on päällystetty polyesterikankaalla.

Kobolttikrominauha ja polyesterinauha ympäröivät läpän pohjaa metallilankakehikon alta ja tukevat näin läppäaukkorakennetta. Kuten muut Edwards -bioproteesiläpät, mallin 11400M nikkelititaaniseoksesta valmistettu metallilanka ja kobolttikromiseosnauha voidaan tunnistaa fluoroskopialla. Tämä mahdollistaa läpän sisäänvirtaus- ja ulosvirtausreunojen tunnistamisen, mikä helpottaa asetuskohtien tunnistamista mahdollisissa tulevaisuuden katetriteitse tehtävissä interventioissa. Myötävä silikonikumista valmistettu ompelurengas, joka on peitetty huokoisella, saumattomalla polytetrafluoroetyleenikankaalla (PTFE), on kiinnitetty metallilankakehikkoon kudoksen sisäänkasvun ja kapseloitumisen edistämiseksi.

Ompelurengas on pyälletty anterioriselta osaltaan myötäilemään mitraaliannuluksen luonnollisia epätasaisuuksia.

Läpässä on posteromediaalinen kommissuuramerkki (yksittäinen musta viiva) ja anterolateraalinen kommissuuramerkki (kaksi mustaa viivaa) sekä anteriorinen segmenttimerkki ("A" -merkki). Mustat kommissuuramerkit helpottavat läpän suuntaamista ja auttavat estämään sitä, että stenttituki ahtauttaisi vasemman kammion ulosvirtauskanavaa. Tämä lisäksi ompelumansetin leveä, satulanmuotoinen fysiologinen muotoilu jäljittelee natiivia mitraaliannulusta ja läpän anteriorinen osa sijoittaa läpän kammion ulkopuolelle rajoittaen läpän protruusiota LVOT:hen, mikä mahdollistaa veren esteettömän virtauksen aorttaläpän kautta.

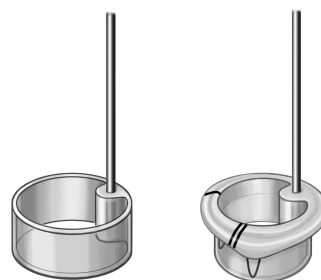
1.2 Kokomitat ja alusta

Käytä vain mallin 1173B tai 1173R (kuva 2) kokomittoja mallin 11400M MITRIS RESILIA -hiippaläpän kanssa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä muiden valmistajien läpän kokomittoja tai muita kuin yllä lueteltuja kokomittoja mallin 11400M MITRIS RESILIA -hiippaläpän kanssa. Seurauksena voi olla virheellinen koonmäärittäminen, josta voi aiheutua läppäaurio, paikallinen natiivikudoksen vaurio tai riittämätön hemodynaaminen suorituskky.

Kokomittoa, jonka malli on 1173B, käytetään annuluksen koon määrittämiseen, kun taas mallin 1173R avulla voidaan arvioida MITRIS RESILIA -hiippaläpän sopiminen potilaan annulukseen, Mallin 1173B mitan sylinteri osoittaa kudossannuluksen halkaisijan alustassa. Jäljennöskokomitta, jonka malli on 1173R, jäljittelee läpän ompelurengasta ja siinä on pyälletty anteriorinen osa ja mustat merkinnät.

Mallin 1173B ja 1173R kokomittoihin on merkitty läpän koko. Täydellinen kokomittojen sarja on asetettu mallin SET1173 alustalle, joka voidaan uudelleensteriloida ja uudelleenkäyttää.

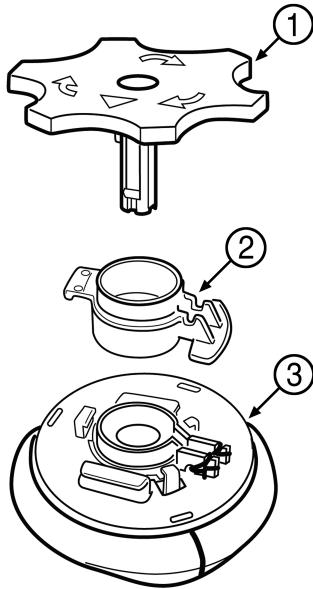


Kuva 2: Mallin 1173B sylinterikokomitta (vasemmalla) ja 1173R jäljennöskokomitta (oikealla)

1.3 Läpän pidikejärjestelmä ja kädensija

Pidike on kiinnitetty läppään sinisellä polymeerilangalla läpän käsittelyn ja ompelamisen helpottamiseksi implantoinnin aikana.

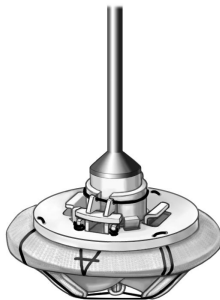
Pidike-kädensijakokoonpanossa on kaksi osaa: pidikejärjestelmä (kuva 3 ja kuva 4), joka kiinnitetään MITRIS RESILIA -hiippaläppään, malli 11400M, sekä kädensija (malli 1140M), joka kiinnitetään pidikejärjestelmään toimenpiteen aikana. Kirurgi irrottaa pidikkeen. (Katso **kohtaa 11.4 Laitteen implantointi**).



Kuva 3: MITRIS -lähän pidikejärjestelmä

1. Valitsin
2. Sovitin
3. Pidike

Vain seuraavaa kädensijaa (taulukko 2) voidaan käyttää MITRIS RESILIA -hiippalähän, malli 11400M, kanssa:



Kuva 4: MITRIS RESILIA -lähä kiinnitettyä pidikkeseen ja kädensijaan

Taulukko 2: Lisävarusteena saatavat kädensijat

Malli	Varren materiaali	Kokonaispituus		Uudelleen- käytettävä
		tuumaa	cm	
1140M	Nitinoli	11,3	28,6	Kyllä

Mallin 1140M kädensijassa on taipuisa nitinolivarsi. Edwards toimittaa kädensijan epästeriilinä ja se pitää steriloida ennen käyttöä. Steriloinnin jälkeen nitinolivarsi palaa alkuperäiseen suoraan muotoonsa.



Kuva 5: Mallin 1140M lisävarusteena saatava kädensija

Tämän laitteen hyötyjä ovat muun muassa hiippalähän toiminnan ja kestoian paraneminen, oireiden akuutti helpottuminen sekä sairastavuuden ja kuolleisuuden väheneminen.

2.0 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

MITRIS RESILIA -hiippalähä, malli 11400M, on tarkoitettu käytettäväksi sydänlähän korvaamiseen.

MITRIS RESILIA -hiippalähä, malli 11400M, on tarkoitettu natiivin hiippalähän tai hiippalähäproteesin korvaamiseen.

3.0 Vasta-aiheet

MITRIS RESILIA -hiippalähän, malli 11400M, käyttöön ei liity tunnettuja vasta-aiheita.

4.0 Varoitukset

Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN. TÄTÄ LAITETTA EI SAA STERILOIDA UUELLEEN TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta steriilin uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleensteriloinnista voi seurata vamma tai infektio, sillä laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

ÄLÄ ANNA LÄPÄN JÄÄTYÄ TAI KUUMENTUA.

Lähän altistaminen äärimmäisille lämpötiloille tekee laitteesta käyttökelvottoman. (Katso suositeltavat säilytysolosuhteet kohdasta 10.2 Säilytys).

ÄLÄ KÄYTÄ lähää, jos:

- Foliopussi, sinetöidyt alustat tai kannet on avattu, vahingoittuneet tai tahraisia
- Viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai
- Se pudotetaan, sitä vahingoitetaan tai käsitellään väärin millään tavalla.

Yllä olevat seikat voivat johtaa kudoksen kuivumiseen, kontaminaatioon ja/tai steriiliyden vaarantumiseen.

Jos lähä vahingoittuu toimenpiteen aikana, sitä ei saa yrittää korjata.

ÄLÄ ALTISTA lähää liuoksille, kemikaaleille, antibiooteille tms. steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta lukuun ottamatta. Muutoin liuskakudokselle voi aiheutua vaurioita, joita ei voida korjata. Näitä vaurioita ei välttämättä havaita silmämääräisessä tarkastuksessa.

ÄLÄ TARTU lähän liuskakudokseen instrumenteilla tai aiheuta mitään vahinkoa lähälle. Liuskakudoksen vähäisinkin perforaatio saattaa ajan myötä laajentua ja heikentää lähän toimintaa huomattavasti.

ÄLÄ KÄYTÄ LIIAN SUURTA KOKOA. Ylimittaus saattaa vioittaa lähää tai aiheuttaa paikallista mekaanista räsytystä, joka puolestaan voi vahingoittaa sydäntä tai johtaa liuskakudoksen pettämiseen, stentin vääristymiseen ja takaisinvirtaukseen.

ÄLÄ VEDÄ KATETREJA, endokardiaalisen tahdistimen johtoja tai muita kirurgisia instrumentteja

läpän poikki, lukuun ottamatta kirurgista peiliä, jota käytetään tukien ja ompeleiden sijainnin tarkistamiseen. Muut kirurgiset laitteet voivat vaurioittaa liuskakudosta.

Kuten kaikkien implantoitujen lääkinnällisten laitteiden yhteydessä, potilaan immunologisen vasteen riski on olemassa. Tämän laitteen sisältämät materiaalit ja aineet on lueteltu kohdassa 13.0 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot. Jotkin mallin 11400M osat on valmistettu metalliseoksesta, joka sisältää nitiinia (nikkelin ja titaanin seos), kobolttia, kromia, nikkelä, molybdeenä, mangaania, hiiltä, berylliumia, rautaa, glyserolia ja naudan kudosta. Näille materiaaleille yliherkkiä potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta. Tämän laitteen valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia, mutta laite saattaa olla valmistettu ympäristössä, jossa käsitellään lateksia. Potilaille on ennen implantointia kerrottava laitteen sisältämistä materiaaleista sekä mahdollisesta allergiasta/yliherkkyydestä suhteessa materiaaleihin. MITRIS RESILIA -hiippaläppä ei ole testattu potilailla, jotka ovat allergisia nikkeliä.

5.0 Haittatapahtumat

5.1 Todetut haittatapahtumat

Kaikkien proteesisydänläppien tavoin myös kudosläppien käytön yhteydessä saattaa esiintyä vakavia haittatapahtumia, jotka voivat joskus johtaa kuolemaan. Lisäksi vaihtelevan ajan kuluessa (tunneista päiviin) voi esiintyä uutta toimenpidettä ja proteesilaitteen vaihtoa edellyttäviä haittatapahtumia, jotka johtuvat potilaan yksilöllisistä reaktioista implantoituun laitteeseen tai fyysisistä tai kemiallisista muutoksista osissa, erityisesti biologisissa osissa.

MITRIS RESILIA -hiippaläppä, malli 11400M, on rakenteeltaan samanlainen kuin Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease -sydänpussista valmistettu bioproteesi, malli 7300TFX.

Sydänpussista valmistetun Carpentier-Edwards PERIMOUNT -bioproteesin käyttöön liittyneitä haittatapahtumia on kerätty julkaisuista ja raporteista, joita on saatu tuotevalvontajärjestelmän kautta Yhdysvaltojen määräysten perusteella, joihin hyvät valmistustavat, kohta 820.198, perustuvat. Näitä haittatapahtumia ovat ahtauma, takaisinvirtaus huonon läpän kautta, perivalvulaarinen vuoto, endokardiitti, hemolyysi, tromboembolia, trombi, antikoagulanttihoitoon liittynyt verenvuototaipumus ja läpän toimintahäiriöt, joita ovat aiheuttaneet implantin muodon muuttuminen, metallilangan murtuminen tai läpän komponenttien fysikaalinen tai kemiallinen huononeminen. Kudoksen rappeutumisen syyt ovat mm. infektio, kalkkeutuminen, paksuuntuminen, perforaatio, degeneraatio, ompeleen hankautuminen, instrumenttitrauma ja liuskan irtoaminen läppästäntin tista. Nämä komplikaatiot voivat ilmetä kliinisesti epänormaaleina sydämen sivuääninä, hengästymisenä, rasisusintoleranssina, dyspneana, ortopneana, anemiana, kuumeena, rytmihäiriöinä, verenvuotona, ohimenevänä aivoverenkiertohäiriönä, aivohalvauksena, halvauksena,

pienenä sydämen minuuttitilavuutena, keuhkoedeemana, kongestiivisena sydämen vajaatoimintana ja sydäninfarktina.

5.2 Mahdolliset haittatapahtumat

Seuraavat ovat läppien käyttöön ja kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä potentiaalisia haittatapahtumia:

- Allerginen reaktio/immunologinen vaste
- Rasisusrintakipu
- Annulus (vaurio, dissektio, repeämä)
- Valtimon dissekoituma
- Asystolia ja/tai sydänpysähdys
- Verenvuoto
 - Peri- tai postproseduraalinen
 - Antikoagulanttiin liittyvä
 - Sydämen tamponaatio
 - Hematooma
 - Verenvuoto
 - Serebrovaskulaarinen
- Veri – koagulopatia
- Veri – hemolyysi / hemolyttinen anemia
- Veri – anemia
- Verenpaineen muutos (matala verenpaine, korkea verenpaine)
- Sydämen rytmihäiriöt/johtumishäiriöt
- Sydänperäinen sokki
- Sepelvaltimon (kiertävä) vamma
- Syvä laskimotromboosi (DVT, Deep vein thrombosis)
- Disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIC)
- Embolia
- Ruokatorven repeämä
- Endokardiitti
- Hypoksemia
- Infektio – paikallinen, haava tai systeeminen
- Sydäninfarkti
- Usean elimen toimintahäiriö (MOF)
- Neurologiset tapahtumat
 - Aivohalvaus (aivoverisuonitapahtuma)
 - Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Nesteen kertyminen sydänpussiin
- Nesteen kertyminen keuhkopussiin
- Keuhkopöhö
- Keuhkokuume
- Proteesin vajaatoiminta – takaisinvirtaus/ahtauma
- Alentunut liikunnan sieto
- Munuaisten vajaatoiminta, akuutti
- Munuaisinsuffisienssi
- Hengityksen vajaatoiminta
- Trombosytopenia (ei-HIT)
- Trombosytopenia, hepariinin indusoima (HIT)
- Tromboembolia
 - Valtimo, laskimo, perifeerinen, keskinen
 - Transvalvulaarinen tai valvulaarinen vuoto
 - Läpän irtoaminen/epävakaus
 - Läppä – ei-rakenteellinen vika
 - Paravalvulaarinen vuoto

- Liuskan juuttuminen
- Liuskan kudosvaurio (instrumentit/ompeleet)
- Pannus
- Potilaan proteesin yhteensopimattomuus (virheellisen koonmäärityksen vuoksi)
- Vääristymä implantissa
- Läppä – rakenteellinen vika/heikkeneminen
- Läppä – tromboosi

Bioproteesiläppien kalkkeutuvaa ja kalkkeutumaton (fibroottista) heikkenemistä on raportoitu pahanlaatuisten tilojen hoitoon käytetyn kemosädehoidon yhteydessä (viite 3 ja 4).

Nämä komplikaatiot saattavat johtaa seuraaviin seurauksiin:

- Uusintatoimenpide
- Eksplantointi
- Pysyvä haitta
- Kuolema

6.0 Kliiniset tutkimukset

MITRIS RESILIA -hiippaläpän, malli 11400M, kliininen turvallisuus ja tehokkuus määritettiin COMMENCE -tutkimuksen tulostietojen perusteella. Tutkimuksessa arvioitiin mallin 11000a (aortta) ja mallin 11000M (hiippa) läppien turvallisuutta ja tehokkuutta. MITRIS RESILIA -hiippaläpän, malli 11400M, kliininen turvallisuus ja tehokkuus perustuu myös Magna Mitral -tutkimuksen tulostietoihin. Tutkimuksessa arvioitiin samankaltaisen laitemallin 7300TFX turvallisuutta ja tehokkuutta.

COMMENCE -tutkimuksen laitteet ja MITRIS RESILIA -hiippaläppä koostuvat samasta RESILIA -naudan sydänpussikudoksesta. Hiippamallin 11000M ja 11400M tärkeimmät erot ovat nitinoli-metallilankamateriaalissa, mikä mahdollistaa läpän tukien taittamisen sisäänpäin implantoinnin aikana, läpän pidikejärjestelmässä, joka taittaa läpän tukia, pehmeämmässä ompelurenkaassa ja kohdistusmerkeissä. Näitä muutoksia arvioitiin ei-kliinisessä testauksessa. COMMENCE -tutkimuksen turvallisuus- ja tehokkuustulokset koskevat mallia 11400M.

COMMENCE -tutkimus on avoin, prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, johon ei sisälly samanaikaisia tai täsmäytettyjä kontrolloja. Leikkausta edeltävän arvioinnin jälkeen tutkittavia potilaita seurataan yhden vuoden ajan ensisijaisen turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi. Tämän jälkeen tutkittavia potilaita seurataan vuosittain vähintään viiden vuoden ajan leikkauksen jälkeisen kokemuksen tutkimiseksi.

Hiippahaaran tutkimusjoukko koostui aikuisista (ikä vähintään 18 vuotta) tutkittavista, joilla oli diagnosoitu natiivi- tai proteesihiippaläpän suunniteltua vaihtoa edellyttävä hiippaläpän sairaus. Samanaikainen sepelvaltimoiden ohitusleikkaus ja nousevan aortan resektio ja vaihtaminen sinotubulaarijunktiosta ilman sydämen pysäytyksen tarvetta on sallittu.

Ehdokkaita, joilla oli aiempi läppäleikkaus, joka sisälsi tekoläpän tai annuloplastiarenkaan implantoinnin, joka pysyy *in situ*, ei otettu mukaan. Ehdokkaita, joilla oli samanaikainen läpän korjaus tai vaihto, ei otettu mukaan. Sydänalueen ulkopuolisia kirurgisia toimenpiteitä ei sallita.

Useat kliiniset presentaatiot ja tarinat saattavat aiheuttaa poissulkemisen tutkimuksesta.

COMMENCE -tutkimuksen raportointijakso on tammikuusta 2013 elokuuhun 2017. Tietokannan lukitsemishetkellä 777 potilasta otettiin mukaan kolmessakymmenessä neljässä (34) tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Tutkimuksen osallistujista 99,2 %:lle (771/777) potilaista implantointiin onnistuneesti tutkimusläppä. Tähän sisältyi 689 potilasta, joita hoidettiin mallilla 11000A (aortta) kahdessakymmenessä seitsemässä (27) tutkimuskeskuksessa ja kahdeksankymmentäkaksi (82) potilasta, joita hoidettiin mallilla 11000M (hiippa) seitsemässätoista (17) tutkimuskeskuksessa.

Taulukko 3 sisältää tutkimuksen demografiset tiedot, NYHA-luokitukset ja riskipistemäärät; Taulukko 4 luettelee yhdistetyt havaitut haittatapahtumien määrät tutkimuksen aikana; Taulukko 5 luettelee havaitut haittatapahtumien määrät tutkimuksen aikana vain hiipparyhmässä; Taulukko 6 antaa NYHA-luokitustiedot lähtötilanteesta ja 1 vuoden seurannan jälkeen ja Taulukko 7 luettelee hemodynaamiset parametrit 1 vuoden ja 4 vuoden seurannan jälkeen.

Tutkimuksessa kerätään pitkäaikaisia (8 vuotta) turvallisuus- ja tehokkuustietoja Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/Magna Mitral Ease -läpistä (mallit 7000/7000TFX, 7200TFX ja 7300/7300TFX) potilailla, joille tehdään hiippaläpän vaihto samanaikaisten toimenpiteiden aikana tai ilman niitä. Magna Mitral -tutkimus on prospektiivinen, yksihaarainen monikeskustutkimus, joka tehdään Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Euroopassa. Lähtötason arvioinnin jälkeen potilaita seurataan kotiuttamisen yhteydessä, kuuden kuukauden kohdalla ja sen jälkeen vuosittain kahdeksan vuoden ajan.

Tutkimusjoukko koostui aikuisista (ikä vähintään 18 vuotta) tutkittavista, joilla oli diagnosoitu natiivi- tai proteesihiippaläpän suunniteltua vaihtoa edellyttävä hiippaläpän sairaus. Tutkimuksen ehdokkaita, joille on tehty aikaisempi aortta-, kolmiliuska- ja/tai keuhkovaltimoläppäleikkaus, johon sisältyi läpän implantointi, joka on *in situ*, ei otettu mukaan, samoin kuin ehdokkaita, jotka tarvitsivat natiivi- tai proteesikolmiliuskaläpän tai -keuhkovaltimoläpän vaihtamista leikkaushetkellä.

Magna Mitral -tutkimuksen raportointiaika on syyskuusta 2007 kesäkuuhun 2021. Kolmesataakaksikymmentäyhdeksän potilasta osallistui ja heille implantointiin tutkimuslaite yhdeksässätoissa tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Euroopassa. 329:stä implantoiduista läpistä 170 oli mallia 7000TFX, kolme mallia 7200TFX ja 156 mallia 7300TFX.

Taulukko 8 esittelee yhteenvedon implantoidun ryhmän demografisista tiedoista; Taulukko 9 luettelee ensisijaisen turvallisuutta koskevien päätetapahtumien myöhäiset lineaariset määrät verrattuna objektiivisiin suorituskyvykriteereihin; Taulukko 10 ja 11 tekevät yhteenvedon varhaisista (≤ 30 PLJ) ja myöhäisistä (> 30 PLJ) kliinisistä turvallisuustapahtumista. On ollut kolme tutkimusläpän uusintatoimenpidettä ilman eksplantointia, 11 tutkimusläpän eksplantointia ja kuusi läppä läpässä -toimenpidettä. Kliinisten turvallisuustapahtumien

täytyminen puuttui viiden vuoden kohdalla seuraavasti:
tromboembolia: 90,5 %; läpän tromboosi: 99,5 %;
verenvuoto: 72,5 %; endokardiitti: 98,9 %; läpän
rakenteellinen heikkeneminen: 96,0 %; ei-rakenteellinen
läppävika: 96,8 %; PVL: 97,3 %; hemolyysi: 100 %.

Lähtötasolla 208 (63,6 %) potilasta kuului NYHA-luokkaan
III tai IV ja 119 (36,4 %) potilasta kuului NYHA-luokkaan
tai II. 1 vuoden seurantaan mennessä 94,4 % arvioiduista
potilaista (234/248) kuului luokkaan I tai II, mikä osoitti

tutkimuspopulaation NYHA-luokituksen parantuneen
yleisesti (Taulukko 12). Enemmistön potilaista arvioidaan
jatkossakin kuuluvan NYHA-luokkaan I tai II vuosittaisissa
seurantakäynneissä.

Kaikukardiografiatietojen keskuslaboratorioissa tehdyissä
kaikukardiografia-arvioissa hemodynaamiset mittaukset
Magna Mitral -sydänläppien implantoinnin jälkeen olivat
hyväksyttävillä tasoilla (Taulukko 13).

Taulukko 3: Demografiset tiedot yhdistetyistä aortta- ja hiipparyhmistä

COMMENCE -tutkimus		Pelkkä hiipparyhmä
Ikä implantaation aikana	N: keskiarvo ± keskihajonta (min. - maks.)	N: keskiarvo ± keskihajonta (min. - maks.)
Ikä (vuosina)	771: 67,2 ± 11,4 (20,0 - 90,0)	82: 68,9 ± 9,4 (47,0 - 86,0)
Sukupuoli	% (n/N)	% (n/N)
Nainen	31,4 % (242/771)	58,5 % (48/82)
Mies	68,6 % (529/771)	41,5 % (34/82)
NYHA-luokitus	% (n/N)	% (n/N)
Luokka I	21,9 % (169/771)	6,1 % (5/82)
Luokka II	48,4 % (373/771)	35,4 % (29/82)
Luokka III/IV	29,7 % (229/771)	58,5 % (48/82)
Luokka III	26,2 % (202/771)	41,5 % (34/82)
Luokka IV	3,5 % (27/771)	17,1 % (14/82)
Riskipisteytykset	N: keskiarvo ± keskihajonta (min. - maks.)	N: keskiarvo ± keskihajonta (min. - maks.)
STS-kuolleisuusriski (%) 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 on niiden tutkittavien potilaiden lukumäärä, joista kyseistä parametria koskevat tiedot ovat saatavilla.

¹STS-pisteet laskettu vain aorttahaaran potilaille, joille tehdään aorttaläppäleikkaus tai aorttaläppäleikkaus ja sepelvaltimoi-
den ohitusleikkaus, tai hiippahaaran potilaille, joille tehdään hiippaläppäleikkaus tai hiippaläppäleikkaus ja sepelvaltimoiden
ohitusleikkaus.

Taulukko 4: Kootut turvallisuuden päätepisteet (mallit 11000A & 11000M)

Päätepiste	Varhainen (≤ 30 PLJ) N=777	Myöhäinen (> 30 PLJ) MPV = 3479,09	Tapahtumien puuttuminen 5 vuoden jälkeen (%)
	n, m (%)	n, m (%/MPV)	
Kaikista syistä johtuva kuolleisuus	10, 10 (1,3 %)	85, 85 (2,4 %)	88,23
Uusintatoimenpide	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,4 %)	98,56
Eksplantointi ^a	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,3 %)	98,98
Tromboembolia	18, 19 (2,3 %)	52, 59 (1,7 %)	90,65
Aivohalvaus	13, 13 (1,7 %)	31, 33 (0,9 %)	94,08
Läpän tromboosi	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,86
Mikä tahansa verenvuoto*	9, 9 (1,2 %)	84, 105 (3,0 %)	87,63
Merkittävä verenvuoto	7, 7 (0,9 %)	47, 58 (1,7 %)	92,74
Endokardiitti	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,5 %)	97,74

Pääte piste	Varhainen (≤ 30 PLJ) N=777	Myöhäinen (> 30 PLJ) MPV = 3479,09	Tapahtumien puuttuminen 5 vuoden jälkeen (%)
	n, m (%)	n, m (%/MPV)	
Huomattava PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,59
Läpän rakenteellinen heikkeneminen	0, 0 (0,0 %)	4, 4 (0,1 %)	99,86
Ei-rakenteellinen läppävika (ei-PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,0 %)	99,86
Hemolyysi	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)	100

'n' tarkoittaa niiden potilaiden määrää, joilla tapahtuma on ilmennyt; "m" tarkoittaa tapahtumien määrää; *tutkimuksessa raportoidut verenvuototapahtumat eivät liittyneet läppään

^aKliinisen tutkimussuunnitelman (CIP) mukaan mikä tahansa tutkimusläpän poistaminen sydämen uudelleenkäynnistykseen jälkeen katsotaan eksplantoinniksi. Koska potilas katsotaan kuitenkin implantoituksi vasta sen jälkeen, kun hän poistuu leikkaussalista tutkimusläpän kanssa, eksplantoinnin määritelmää on selkeytetty, jotta sen on samassa linjassa AT-ryhmän rajojen hahmottamisen kanssa. Kolmea potilasta, joiden tutkimusläppä poistettiin sydämen uudelleenkäynnistykseen jälkeen, ei tämän vuoksi enää lasketa varhaisiksi eksplantoinneiksi.

Taulukko 5: Tiedot haattatapahtumat - Vain hiipparyhmä

Pääte piste	Varhainen (≤30 PLJ) N = 83 n, m (%)	Myöhäinen (>30 PLJ) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Kaikista syistä johtuva kuolleisuus	1, 1 (1,2 %)	14, 14 (4,2 %)
Tutkimusläppään liittyvä kuolleisuus	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Uusintatoimenpide	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Eksplantoinnit	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Tromboembolia	2, 3 (2,4 %)	7, 7 (2,1 %)
Aivohalvaus	2, 2 (2,4 %)	4, 4 (1,2 %)
TIA	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Muu kuin serebraalinen embolia	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Läpän tromboosi	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Mikä tahansa verenvuoto	2, 2 (2,4 %)	17, 23 (6,9 %)
Merkittävä verenvuoto	2, 2 (2,4 %)	13, 16 (4,8 %)
Vähäinen verenvuoto	0, 0 (0,0 %)	7, 7 (2,1 %)
Endokardiitti	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Objektiivinen suorituskykykriteeri: mikä tahansa paravalvulaarinen vuoto	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Objektiivinen suorituskykykriteeri: merkittävä paravalvulaarinen vuoto	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Läpän rakenteellinen heikkeneminen	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Ei-rakenteellinen läppävika (ei-PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolyysi	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)

"n" tarkoittaa niiden potilaiden lukumäärää, joilla tapahtuma on ilmennyt; "m" tarkoittaa tapahtumien määrää; MPV: myöhäiset potilasvuodet; varhaisten tapahtumien esiintyvyydet raportoidaan muodossa n/N; myöhäisten tapahtumien linearisoidut esiintyvyydet raportoidaan muodossa m/MPV.

Taulukko 6: NYHA-luokitus lähtötasolla ja 1 vuoden kohdalla

Ryhmä	NYHA-luokka	NYHA lähtötilanteessa % (n/N ¹)	NYHA 1 vuoden kohdalla ² % (n/N ¹)
Yhdistetty aortta ja hiippa	Luokka I	21,8 % (155/712)	82,7 % (589/712)
	Luokka II	49,2 % (350/712)	15,7 % (112/712)
	Luokka III	26,1 % (186/712)	1,3 % (9/712)
	Luokka IV	2,9 % (21/712)	0,3 % (2/712)
Vain hiippa	Luokka I	5,5 % (4/73)	90,4 % (66/73)
	Luokka II	38,4 % (28/73)	9,6 % (7/73)
	Luokka III	43,8 % (32/73)	0,0 % (0/73)
	Luokka IV	12,3 % (9/73)	0,0 % (0/73)

¹ N on niiden potilaiden määrä, joista on sekä preoperatiiviset että 1 vuoden NYHA-tiedot.

² Parannus NYHA:ssa, joka osoitetaan *p*-arvolla <0,0001, joka perustuu marginaalisen homogeenisuuden testiin sen jälkeen, kun NYHA-luokka on muunnettu numeroarvoiksi (luokka I = 1, luokka II = 2, luokka III = 3, luokka IV = 4). Arvot 0 korvattiin arvolla 0,5 tietojen harvuuden välttämiseksi.

Taulukko 7: Hemodynaamiset parametrit - vain mitraaliryhmä

Parametri	Seuranta	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Yhteensä
	N: keskiarvo ± keskihajonta						
	95 % CI						
Läppäaukon tehollinen pinta-ala (cm ²)	Kotiutus	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 vuosi	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 vuotta	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)
Keskimääräinen systolinen gradientti (mmHg)	Kotiutus	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 vuosi	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 vuotta	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)

Taulukko 8: Demografiset tiedot implantoidusta ryhmästä (Magna Mitral -tutkimus)

Ikä	N: keskiarvo ± keskihajonta (min. - maks.)
Ikä toimenpiteen aikaan (vuotta)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0 - 87,6)
Sukupuoli	% (n/N)
Nainen	61,1 % (201/329)
Mies	38,9 % (128/329)
BMI	n: keskiarvo ± keskihajonta (min. - maks.)

Ikä	N: keskiarvo ± keskihajonta (min. - maks.)
BMI (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2 - 58,4)
BMI:n jakautuminen	% (n/N)
Alipaino (<18,5 kg/m ²)	2,4 % (8/329)
Normaali paino (18,5 - 24,9 kg/m ²)	34,7 % (114/329)
Ylipaino (25,0 - 29,9 kg/m ²)	35,3 % (116/329)
Obeesi (≥30,0 kg/m ²)	27,7 % (91/329)

Taulukko 9: Turvallisuuden pääteipisteet ja niiden vertailu objektiivisia suorituskykykriteereitä vastaan (Magna Mitral -tutkimus)

Objektiivisen suorituskykykriteerin tapahtuma (>30 PLJ)	n, m (%/pot.v.) N=329 MPV= 1422,1	2X obj. suorituskykykritee- rin määrä
Tromboembolia	25, 30 (2,1 %)	2,6 %
Merkittävä verenvuoto	33, 46 (5,8 %)	1,4 %
Läpän tromboosi	1, 1 (0,07 %)	0,06 %
Huomattava PVL	2, 2 (0,1 %)	0,4 %
Endokardiitti	4, 4 (0,3 %)	0,8 %

Taulukko 10: Varhaiset turvallisuuden päätetapahtumat (Magna Mitral -tutkimus)

Pääteipiste	Kaikki tapahtumat n, m (%) N=329	Läppään liittyvä n, m (%) N=329
Tromboembolia (TE)	7, 7 (2,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Läpän tromboosi	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Mikä tahansa verenvuoto	38, 39 (11,9 %)	1, 1 (0,3 %)
Endokardiitti	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Läpän rakenteellinen heikkeneminen	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Ei-rakenteellinen läppävika (NSVD)	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Mikä tahansa perivalvulaarinen vuoto (PVL) ¹	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Huomattava PVL	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolyysi	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Kuolema	9, 9 (2,7 %)	1, 1 (0,3 %)
Uusintatoimenpide	6, 6 (1,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Uusintaleikkaus eksplantoinnin kanssa	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Uusintaleikkaus ilman eksplantoitua	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Kaikki turvallisuuden pääteipisteet	52, 66 (20,1 %)	2, 3 (0,9 %)

Pääte piste	Kaikki tapahtumat n, m (%) N=329	Läppään liittyvä n, m (%) N=329
-------------	--	---------------------------------------

n tarkoittaa niiden tutkittavien potilaiden lukumäärää, joilla tapahtuma on ilmennyt; m tarkoittaa tapahtumien lukumäärää
¹Neljä viidestä merkittävästä PVL-tapahtumasta huomattiin ennen potilaan poistumista leikkaussalista ensimmäisen toimenpiteen jälkeen. Näissä tapauksissa tutkijat pystyivät korjaamaan PVL:n sijoittamalla välittömästi lisäompeleita. Merkittävä PVL havaittiin yhdellä potilaalla postoperatiivisella jaksolla ja se korjattiin uusintaleikkauksen aikana 1 päivä leikkauksen jälkeen.

Taulukko 11: Myöhäiset turvallisuuden päätetapahtumat (Magna Mitral -tutkimus)

Pääte piste	Kaikki tapahtumat	Läppään liittyvä
	n, m (%/pot.vuosi) MPV=1422,1	n, m (%/pot.vuosi) MPV=1422,1
Tromboembolia (TE)	25, 30 (2,1 %)	5, 5 (0,4 %)
Läpän tromboosi	1, 1 (0,1 %)	1, 1 (0,1 %)
Mikä tahansa verenvuoto	58, 82 (5,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Endokardiitti ¹	4, 4 (0,3 %)	4, 4 (0,3 %)
Läpän rakenteellinen heikkeneminen	18, 18 (1,3 %)	18, 18 (1,3 %)
Ei-rakenteellinen läppävika	6, 6 (0,4 %)	3, 3 (0,2 %)
Mikä tahansa paravalvulaarinen vuoto ¹	4, 4 (0,3 %)	1, 1 (0,1 %)
Huomattava PVL	2, 2 (0,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Hemolyysi	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Kuolema	76, 76 (5,3 %)	2, 2 (0,1 %)
Uusintatoimenpide	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Uusintaleikkaus eksplantoinnin kanssa	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Uusintaleikkaus ilman eksplantointia	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Kaikki turvallisuuden pääte pisteet	141, 231 (16,2 %)	29, 46 (3,2 %)

n tarkoittaa niiden potilaiden määrää, joilla tapahtuma on ilmennyt; m tarkoittaa tapahtumien määrää; MPV: myöhäiset potilasvuodet (pot.vuosi)

¹Kolme neljästä endokardiitista ja kaikki PVL-tapahtumat johtivat tutkimusläpän eksplantointiin

Taulukko 12: NYHA-luokitus lähtötasolla ja 1 vuoden kohdalla (Magna Mitral -tutkimus)

Käynti	Luokka I % (n/N)	Luokka II % (n/N)	Luokka III % (n/N)	Luokka IV % (n/N)	Soveltuva n	Vielä odotettavissa n	Sensoroitu n	Ei saatavilla n
Lähtötaso	4,9 % (16/327)	31,5 % (103/327)	56,3 % (184/327)	7,3 % (24/327)	329	0	0	2
1 vuosi	61,3 % (152/248)	33,1 % (82/248)	5,2 % (13/248)	0,4 % (1/248)	276	0	53	28

N on niiden tutkittavien lukumäärä, joilta on saatavilla NYHA-tietoja kyseiseltä käynniltä.

"Sensoroitu" sisältää potilaat, jotka poistuivat tutkimuksesta ennen seurantakäynnin aikaikkunan päättymistä.

"Ei saatavilla" sisältää potilaat, joista ei ole saatavilla NYHA-tietoja puuttuvan käynnin tai odottavan eCRF-merkinnän vuoksi tai sen vuoksi, että NYHA-tilaa ei kerätty seurantakäynnillä.

Taulukko 13: Hemodynaamiset parametrit läpän koon mukaan (Magna Mitral -tutkimus)

Seurantakäynti	25 mm n Keskiarvo ± keski- hajonta	27 mm n Keskiarvo ± keski- hajonta	29 mm n Keskiarvo ± keski- hajonta	31 mm n Keskiarvo ± keski- hajonta	33 mm n Keskiarvo ± keski- hajonta
EOA (cm²)					
Kotiutus	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 vuosi	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 vuotta	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
Keskigradientti (mmHg)					
Kotiutus	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 vuosi	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 vuotta	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 Toimenpiteen jälkeinen hallinta

MITRIS RESILIA -hiippaläpän saaneiden potilaiden antikoagulaatiohoitoa on, ellei se ole vasta-aiheista, jatkettava implantaation jälkeen niin pitkään kuin lääkäri katsoo potilaskohtaisesti ja ohjeiden (viitteet 1 ja 2) mukaan tarpeelliseksi. Pitkäaikaista antikoagulaatiohoitoa ja/tai verihitule-estäjähoitoa on harkittava potilailla, joilla on tromboemolian riskitekijöitä.

8.0 Potilaiden valinta

Viime kädessä terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan on tehtävä tietyn potilaan hoitoa koskeva päätös ottaen huomioon kaikki kyseistä potilasta koskevat olosuhteet. Bioproteesia suositellaan hiippaläpän vaihtoon kaiken ikäisille potilaille, joiden kohdalla antikoagulaatiohoito on vasta-aiheista, sitä ei voida antaa asianmukaisesti tai sitä ei haluta. Potilaan toive on hyväksyttävä syy hiippaläppäleikkauksen ja läppäproteesin valinnassa. Bioproteesin käyttö on hyväksyttävää potilailla, jotka valitsevat tämän läpän elämäntyylinsä vuoksi sen jälkeen, kun heidän kanssaan on keskusteltu yksityiskohtaisesti antikoagulaation riskeistä verrattuna toisen hiippaläpän vaihdon todennäköisyyteen (viite 1 ja 2). ACC/AHA- ja ESC/EACTS-ohjeet sisältävät kattavat suositukset bioproteesiläpän valintaan (viite 1 ja 2).

8.1 Erityiset potilasryhmät

Mallin 11400M läpän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavissa erityisryhmissä, koska sitä ei niiden osalta ole tutkittu:

- raskaana olevat potilaat
- imettävät äidit
- potilaat, joilla on epänormaali kalsiumaineenvaihdunta (esim. krooninen munuaisten vajaatoiminta, hyperparatyreoosi)

- potilaat, joilla on aneurysmaalinen aorttaläpän degeneratiivinen sairaus (kuten kystinen medianekroosi tai Marfanin oireyhtymä)
- lapset tai nuoret
- potilaat, joilla on yliherkkyys kobolttia, kromia, nikkeliä, molybdeenä, mangaania, hiiltä, berylliumia tai rautaa sisältäville metalliseoksille
- potilaat, joilla on yliherkkyys lateksille
- potilaat, joilla on yliherkkyys alfa-gal-antigeenille.

9.0 Potilaiden neuvonta

Huolellista ja jatkuvaa lääketieteellistä seurantaa (vähintään vuotuista käyntiä lääkärissä) suositetaan, jotta läppään liittyvät komplikaatiot, erityisesti materiaalien pettämiseen liittyvät, voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti. Läpän saaneilla potilailla on bakteremian riski (esim. hammashoidon yhteydessä), ja heille tulee antaa ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa koskevia neuvoja. Potilaita tulee kehottaa pitämään implanttikorttiaan aina mukanaan ja kertomaan implantin olemassaolosta aina hoitoon hakeutuessaan.

Potilaalle on suositeltavaa kertoa varoituksista, varoitoimista, vasta-aiheista, tarvittavista toimista ja käytön rajoituksista, jotka liittyvät MITRIS RESILIA -hiippaläppään, malli 11400M.

10.0 Toimitustapa

10.1 Pakkaus

MITRIS RESILIA -hiippaläppä, malli 11400M, toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana kaksinkertaisessa sululla varustetussa alustapakkauksessa. Läppä on steriloitu etyleenioksidilla. Pakkauksen nettosisältö on yksi (1) läppä. Kaksoisalustapakkaus on foliopussissa, joka on pakkauksessa. Kun olet vastaanottanut pakkauksen, tarkasta sen ulkopuoli vaurioiden varalta.

Kukin läppä on pakattu kartonkipakkaukseen, jonka sivussa olevasta ikkunasta näkyy lämpötilailmaisin. Lämpötilailmaisin osoittaa, onko tuote hetkellisesti altistunut ääriämpötiloille. Tarkista lämpötilailmaisin heti läpän vastaanottamisen yhteydessä ja varmista pakkauksen merkinnästä, että läppä on käyttökunnossa. Tällöin ilmaisimessa lukee "OK". Jos ilmaisimessa ei selvästi lue "OK", älä käytä läppää. Ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan tai Edwards Lifesciences -yhtiön edustajaan ja sovi tarvittavista palautus- ja vaihtojärjestelyistä.

VAROITUS: Ennen läpän implantointia on tarkastettava huolellisesti, näkykö siinä merkkejä altistumisesta ääriämpötiloille tai muita vaurioita. Läpän altistaminen äärimmäisille lämpötiloille tekee laitteesta käyttökelvottoman.

10.2 Säilytys

MITRIS RESILIA -hiippaläppää, malli 11400M, pitää säilyttää 10 °C – 25 °C (50-77 °F) lämpötilassa foliopussissa ja pakkauksessa.

11.0 Käyttöohjeet

11.1 Lääkärien koulutus

Tämän läpän implantointitekniikka on samanlainen kuin minkä tahansa stentatun kirurgisen hiippaläpän asettamisessa. Mallin 11400M, implantoimiseen ei tarvita muuta erityiskoulutusta tai erityislaitosta kuin ne, joita vaaditaan sydänkirurgisiin toimenpiteisiin.

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat ensisijaisesti sydänkirurgit, jotka suorittavat näiden läppien vaihtoja, ja henkilökunta (leikkaussalihoitajat ja -tekniikot), jotka vastaavat aorta- ja hiippaläppien implantoinnin valmistelusta.

11.2 Koonmäärittäminen

VAROITUS: Läpän pidikkeitä ja kädensijan ja kokomitan palasia ei voi paikantaa ulkoisen kuvantamislaitteen avulla. Verisuonistossa olevat irralliset palaset voivat embolisoida.

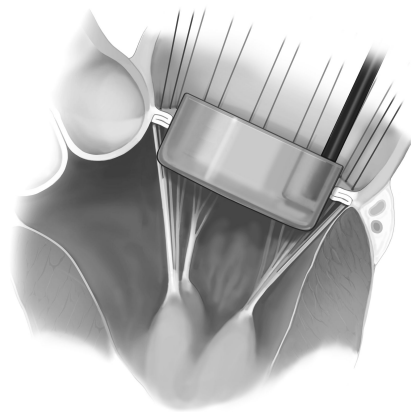
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä muiden valmistajien läpän kokomittoja tai muita kuin yllä lueteltuja kokomittoja MITRIS RESILIA -hiippaläpän kanssa. Seurauksena voi olla virheellinen koonmäärittäminen, josta voi aiheutua läppävaurio, paikallinen natiivikudoksen vaurio ja/tai riittämätön hemodynaaminen suorituskky.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kokomitat on tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien, kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen, varalta ennen käyttöä. Vaihda kokomitta, jos havaitset vaurioita. Käytön jatkamisesta voi seurata fragmentaatio, embolisaatio tai toimenpiteen pitkittyminen.

Kokomitaa, jonka malli on 1173B, käytetään annuluksen koon määrittämiseen, kun taas mallin 1173R avulla voidaan arvioida MITRIS RESILIA -hiippaläpän sopiminen annulukseen, Mallin 1173B mitan sylinteri osoittaa kudoksen annuluksen halkaisijan alustassa. Jäljennöskokomitta, jonka malli on 1173R, jäljittelee läpän ompelurengasta.

Koonmäärittäminen sylinterikokomitalla, malli 1173B:

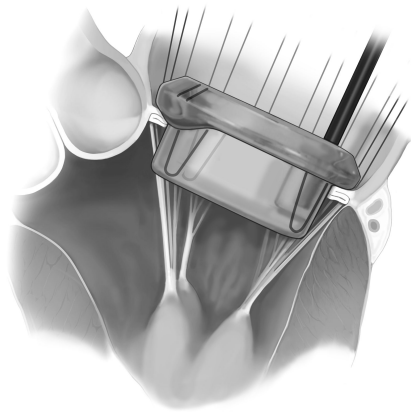
Määritä koko sylinterikokomitalla, malli 1173B, viemällä kokomitan sylinteriosa mitraaliannuluksen läpi. Varmista, että sylinteriosa on suoraan mitraaliannuluksen tasolla (kuva 6).



Kuva 6

Sopivuuden arviointi jäljennöskokomitalla, malli 1173R:

Arvioi läpän sopivuus viemällä jäljennöskokomitan 1173R sylinteriosa mitraaliannuluksen läpi siten, että kokomitan huullos, joka simuloi bioproteesin ompelurengasosaa, on annuluksen yläpuolen päällä (kuva 7).



Kuva 7

Jotkin tekniikat, kuten ommeltukien käyttö, liuskosten laskostaminen tai hiippaläpän subvalvulaarisen elimen suojaaminen, voi pienentää mitraaliannulusta vielä lisää, jolloin implantoitavaksi voi olla tarpeen valita pienempi bioproteesi. Näitä tekniikoita käytettäessä annuluksen koko on suositeltavaa määrittää uudelleen, jotta valituksi ei tule liian suurta bioproteesia. Eteistukien (annuluksen sisäinen sijainti) käyttö edellyttäisi koonmäärittäystä jäljennöskokomitalla 1173R, jotta voidaan arvioida ja vahvistaa tukien toiminta ompelumansetin kanssa.

Mallin 1173B ja 1173R kokomitat on valmistettu läpinäkyvästä materiaalista, mikä mahdollistaa näkyvyyden subvalvulaariseen elimeen koonmäärittäksen aikana. Varmista, että tukien tiellä ei ole jännerihmoja.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Noudata erityistä huolellisuutta käyttäessäsi subvalvulaaristen elinten suojaustekniikoita, jotta jännerihmat eivät jää puristuksiin tuen väliin.

VAROITUS: Vältä bioproteesin ylimitoitusta. Ylimitoitus saattaa vioittaa bioproteesia tai aiheuttaa paikallista mekaanista rasitusta, joka puolestaan voi vahingoittaa sydäntä tai johtaa liuskakudoksen pettämiseen, stentin vääristymiseen ja takaisinvirtaukseen.

11.3 Käsittely- ja valmisteluohjeet

VAROITUS: Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä pakkauksesta ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt. Tämä saattaa vaarantaa steriiliyden.

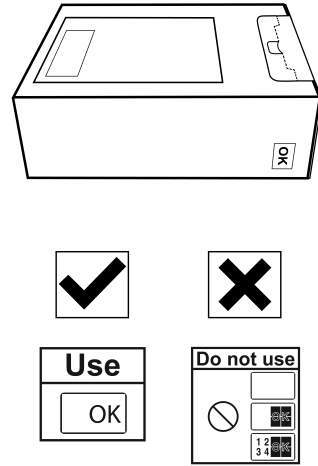
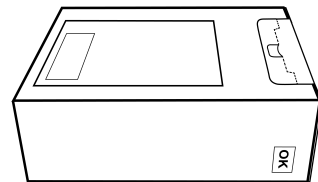
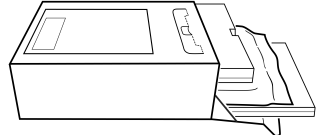
VAROITUS: Älä avaa foliopussia steriilille alueelle. Foliopussi on vain suojapäälys. Ulomman alusta ulkopinta ei ole steriili ja voi vaarantaa steriilin alueen. Sisimmän pakkauksen alusta on steriili ja voidaan tuoda steriilille alueelle.

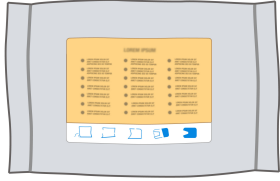
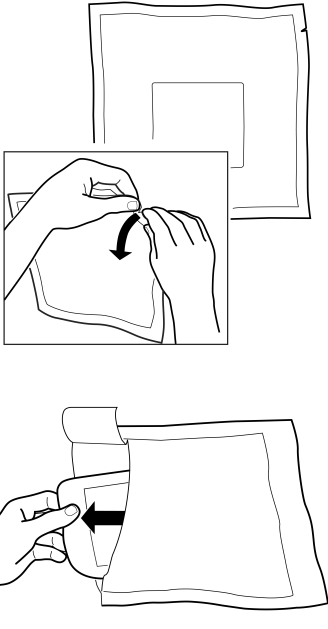
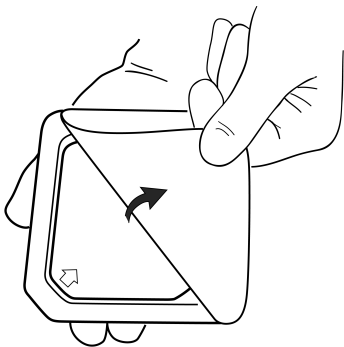
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä avaa MITRIS RESILIA -hiippäläpän, malli 11400M, pakkausta, ennen kuin implantointipäätös on varma.

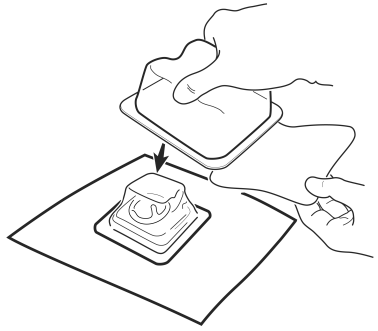
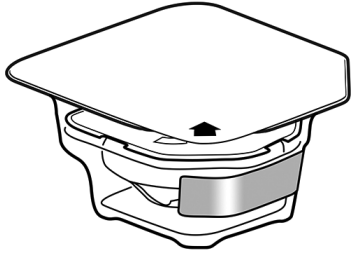
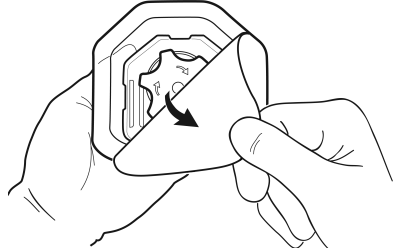
Mallin 11400M läppää EI TARVITSE HUUHDELLA ennen implantointia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos läppä huuhdellaan ennen implantointia, se on säilytettävä kosteana huuhtelemalla liuskakudosta steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella molemmilta puolilta koko kirurgisen toimenpiteen ajan. Huuhtelemista suositellaan tehtäväksi 1-2 minuutin välein, sillä kudoksen kuivuminen voi aiheuttaa läppävian.

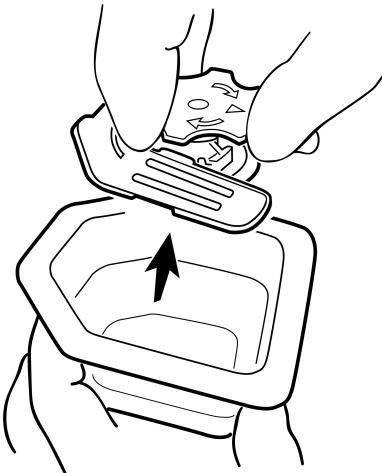
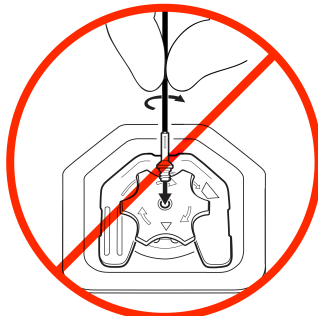
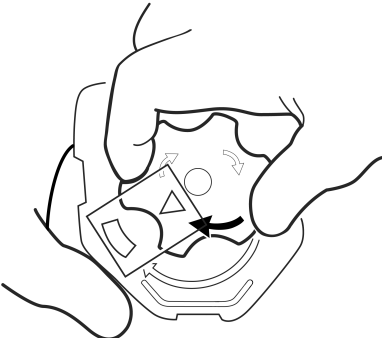
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liuskakudos ei saa koskettaa pyyhkeitä, liinoja tai muita materiaaleja, joissa on nukkaa tai hiukkasia, jotta niitä ei tartu liuskakudokseen.

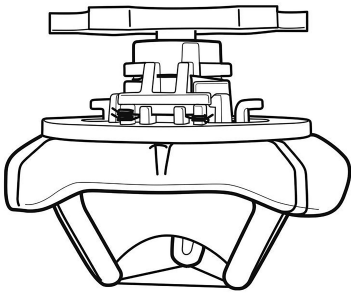
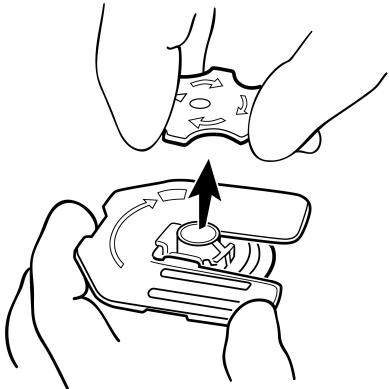
Vaihe	Toimenpide
1	Tarkista TagAlert: Tarkista, että TagAlert, joka näkyy pakkauksen läpi, osoittaa läpän olevan käyttökunnossa. Käytä läppää vain, jos TagAlertissa lukee "OK" kuvan 8 osoittamalla tavalla.  Kuva 8
2	Tarkista pakkauslaatikko: Tarkista, ettei pakkauksessa näy merkkejä vaurioista tai vioittuneesta tai puutteellisesta sinetöinnistä (kuva 9).  Kuva 9
3	Avaa pakkaus ja poista foliopussi: Kun sopivan kokoinen läppä on valittu, avaa pakkaus ja ota foliopussi kartonkipakkauksesta epästeriilillä alueella (kuva 10).  Kuva 10 Tarkista ennen avaamista, ettei foliopussissa näy merkkejä vaurioista tai vioittuneesta tai puutteellisesta sinetöinnistä. Huomautus: Tarkista foliopussin molemmat puolet, mukaan lukien

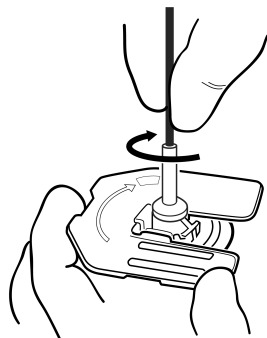
Vaihe	Toimenpide
	keltainen merkintä, joka kuvaa läpän aseptisen siirron vaiheita (kuva 11).  Kuva 11
4	Avaa foliopussi ja ota ulompi alusta: Avaa foliopussi ja ota ulompi alusta pussista epästeriilillä alueella. Tarkista, ettei ulommassa alustassa näy merkkejä vaurioista tai vioittuneesta sinetöinnistä (kuva 12).  Kuva 12
5	Avaa ulompi alusta: Pidä kiinni ulommaisesta alustasta ja avaa ulomman alustan kansi lähellä steriiliä aluetta (kuva 13).  Kuva 13

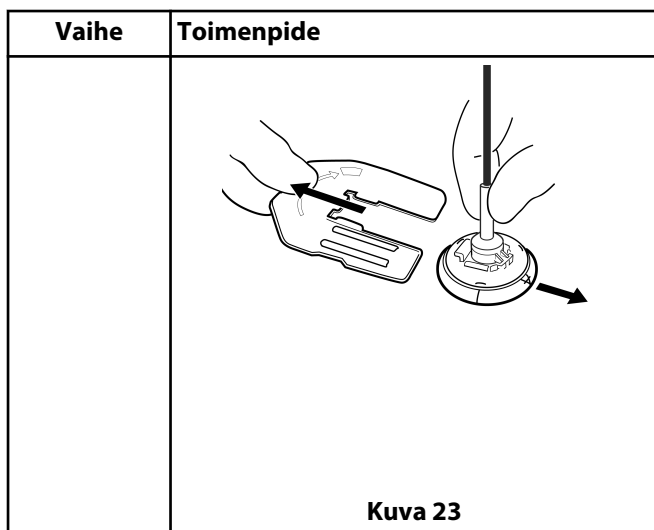
Vaihe	Toimenpide
6	Aseptinen siirto: Sisempi alusta ja sen sisältö ovat steriilejä. Siirrä sisempi alusta steriilille alueelle (kuva 14). Sisemmän alustan sisältöä tulee käsitellä steriilillä kirurgisella tekniikalla kontaminaation välttämiseksi.  Kuva 14
7	Hopeatarran tarkistus: Tarkista, että hopeatarrassa oleva sarjanumero vastaa pakkausta ja implanttikorttia (kuva 15).  Kuva 15 TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos sarjanumerossa tai koossa havaitaan eroja, läppää ei saa implantoida. Väärän kokoisen läpän käytön seurauksena voi olla läppävaurio, paikallinen natiivikudoksen vaurio ja/tai riittämätön hemodynaaminen suorituskyky.
8	Avaa sisempi alusta: Tarkista ennen avaamista, ettei sisemmässä alustassa ja kannessa näy merkkejä vaurioista, tahroista tai vioittuneesta tai puutteellisesta sinetöinnistä. Pidä kiinni sisemmästä alustasta ja irrota sisemmän alustan kansi (kuva 16).  Kuva 16

Vaihe	Toimenpide
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä avaa sisempää pakkausta, ennen kuin implantointipäätös on varma ja kirurgi on valmis asettamaan läpän. Kun läpän sisempi pakkaus on avattu, läppä pitää käyttää välittömästi tai hävittää kontaminaation ja kudoksen kuivumisen minimoimiseksi. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppä ei ole kiinni sisemmässä alustassa. Noudata huolellisuutta kun avaat kantta, jotta läppä ei irtoa alustasta. Seurauksena voi olla kontaminaatio, läpän vaurioituminen ja steriiliyden menettäminen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppää ei tarvitse liottaa. Jos läppä huuhdellaan ennen implantointia, se on säilytettävä kosteana huuhtelemalla liuskakudosta steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella molemmilta puolilta koko kirurgisen toimenpiteen ajan. Huuhtelemista suositellaan tehtäväksi 1-2 minuutin välein, sillä kudoksen kuivuminen voi aiheuttaa läppävian.

Vaihe	Toimenpide
9	Poista läppä sisemmältä alustalta (kuva 17).  Kuva 17 TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä yritä asettaa kädensijaa valitsimeen (kuva 18).  Kuva 18
10	Taita kommissuuratuet: Pidä kiinni pidättimestä ja käännä valitsinta myötäpäivään (kuva 19) taittaaksesi stenttituet (kuva 20). Valitsinta pitää kääntää, kunnes valitsimessa oleva kolmio on pidättimen asetuskohtalla ja tunnet sen pysähtyvän selvästi. Huomautus: On normaalia kuulla napsahtava ääni ja tuntea hieman vastusta valitsinta käännettäessä.  Kuva 19

Vaihe	Toimenpide
	 Kuva 20
11	Irrota valitsin: Irrota valitsin vetämällä sitä suoraan ylös (kuva 21). Valitsin voidaan poistaa vain, kun valitsimessa oleva kolmio on pidättimen asetusalueella  Kuva 21

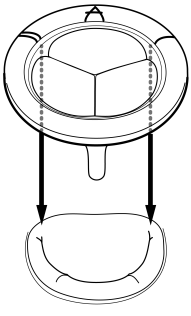
Vaihe	Toimenpide
12	Kiinnitä kädensija: Kiinnitä mallin 1140M kädensija. Kiinnitä kädensija kohdistamalla se läpän pidikkeen sovittimeen ja kääntämällä myötäpäivään, kunnes tunnet vastusta (kuva 22).  Kuva 22 TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä tartu läppään käsillä tai kirurgisilla instrumenteilla, sillä läppä saattaa vahingoittua. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Käytä vain Edwards -kädensijaa, malli 1140M. Muiden kuin Edwards -yhtiön kädensijojen käyttäminen saattaa aiheuttaa läppäjärjestelmän löysän kiinnittymisen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kädensija on ennen käyttöä tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien, kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen varalta. Vaihda kädensija uuteen, jos havaitset kulumisen merkkejä. Käytön jatkamisesta voi seurata fragmentaatio, embolisaatio tai toimenpiteen pitkittyminen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kädensijan ja pidikkeen yhdistelmää käytetään implantoinnissa, eikä sitä saa irrottaa, ennen kuin läppä on ommeltu annulukseen. Tämä voi aiheuttaa läpän virheellisen asettumisen.
13	Poista pidätin: Pidä kiinni mallin 1140M kädensijan alustasta ja vedä pidätin pois päin tarttumalla pidättimen kapeassa reunassa olevasta harjasta (kuva 23).

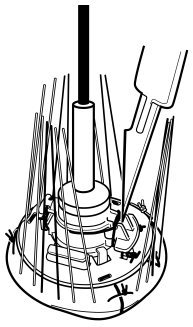
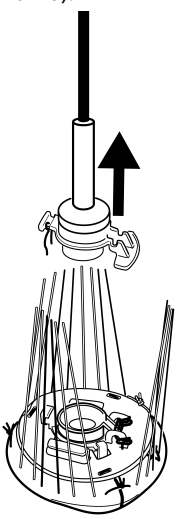


11.4 Laitteen implantointi

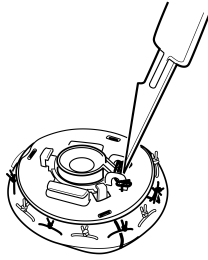
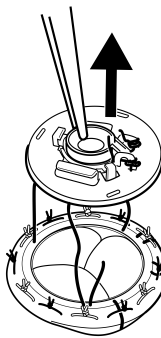
Vaihe	Toimenpide
1	Kirurgin on tunnettava oikean koon valitsemista sekä kammion tukien (annuluksen yläpuolinen sijainti) käyttöä koskevat suositukset (katso kohta 11.2 Koonmääritys). Jos kirurgi käyttää mieluummin eteistukia (annuluksen sisäinen sijainti), katso kohta 11.2 Koonmääritys. Hiippaläpän vaihtotoimenpiteen vaikeuden ja monimutkaisuuden vuoksi kirurgin on valittava kirurginen menetelmä ja muutettava sitä oman harkintansa mukaan edellä esitetyt Varoitukset huomioon ottaen. Yleisesti on noudatettava seuraavia vaiheita: - Poista sairaat tai vioittuneet läppäliuskat ja muut lääkärin välttämättöminä pitämät, niihin liittyvät rakenteet kirurgisesti. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää jännerihmojen suojaustekniikoita. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Noudata erityistä huolellisuutta käyttäessäsi subvalvulaaristen elinten suojaustekniikoita, jotta jännerihmat eivät jää puristuksiin tuen väliin. - Poista mahdollinen kalsium anuluksesta kirurgisesti, jotta läpän ompelurengas voidaan asettaa oikein paikalleen. - Mittaa annulus käyttämällä vain hiippäläppien kokomittoja, malli 1173B ja 1173R (katso kuva 2). - Aseta ompeleet ompelumansetin kautta. Varmista, että MITRIS RESILIA -hiippaläppä asettuu oikein. - Sido ompeleet pidike paikallaan minimoidaksesi ompeleiden silmukoitumisen tai juuttumisen jännerihmoihin. - Tarkasta bioproteesin liuskat vääristymien varalta pidikkeen poistamisen jälkeen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Valittaessa läppää tietylle potilaalle on otettava huomioon potilaan koko, ikä ja fyysinen kunto suhteessa läpän kokoon, jotta heikon hemodynaamisen tuloksen mahdollisuus voidaan minimoida. Lopullisen päätöksen läpän koon valinnasta tekee kuitenkin lääkäri potilaan yksilölliset ominaisuudet huomioiden ja arvioituaan kaikki riskit ja hyödyt potilaalle. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Potilaan annulukseen kertynyt kalsium on poistettava asianmukaisesti

Vaihe	Toimenpide
	ennen implantaatiota, jotta bioproteesin herkkä liuskakudos ei vaurioituisi joutuessaan kosketuksiin kalsiumkertymien kanssa. Vie kokomitta mitraaliannulukseen. Kokomitan sylinterin tulee aina istua hyvin annulukseen (katso kohta 11.2 Koonmääritys). TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Käytä läppäkoon valitsemiseen vain kokomittojen mallia 1173B tai 1173R. Muita kokomittoja käytettäessä vaarana voi olla väärän läpän valitseminen (katso kohta 1.2 Kokomitat ja alusta). Kuten muiden hiippaläpän bioproteesien yhteydessä, myös MITRIS RESILIA -hiippaläpän, malli 11400M, implantointiin käytetään tavallisesti tuettuja patjaompeleita. Annuluksen koko on suositeltavaa mitata ompeleiden tekemisen jälkeen, sillä ompeleet voivat pienentää bioproteesin kokoa, joka voidaan implantoida.
2	MITRIS RESILIA -hiippaläpän oikea suuntaaminen: MITRIS RESILIA -hiippaläpän, malli 11400M, metallilankakehikko on symmetrinen, ja kolmen (3) kommissuurastenttituen etäisyys on yhtä suuri. Ompelurenkaan mustien kommissuuramerkkien tarkoituksena on auttaa oikeassa suuntaamisessa, sillä ompelurengas on suunniteltu läpän tiettyä suuntaamista varten. Ompelurenkaan kahden ulkoneman välissä oleva pyälletty osa tulee sijoittaa annuluksen kommissuurienvälisen anteriorisen osan yli siten, että se kattaa vasemman kammion ulosvirtauskanavan. Ennen MITRIS RESILIA -hiippaläpän ompelemista suuntaa läppä niin, että musta "A"-merkintä on samassa linjassa mitraaliannuluksen anteriorisen osan kanssa, yksittäinen kommissuuramerkki lähestyy posteromedialista kommissuuraa ja kaksinkertainen kommissuuramerkki lähestyy anterolateraalista kommissuuraa. Näiden suuntausapujen avulla kolmannen tuen pitäisi osua luonnostaan paikoilleen posteriorisen liuskan keskikohtaan tai sen lähelle.

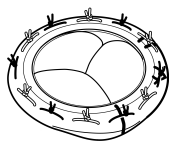
Vaihe	Toimenpide
	 Kuva 24 Huomautus: Kommissuurien välinen etäisyys vaihtelee potilaasta toiseen ja mustat kommissuuramerkit osoittavat likimääräisiä sijainteja. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Erityistä huolellisuutta tulee noudattaa, jotta kommissuuratukia ei aseteta vasemman kammion ulosvirtauskanavan eteen, sillä se voi heikentää pitkäaikaista hemodynaamista suorituskkyä.
3	Aseta ompeleet ompelumansetin kautta.
4	Käytä kädensijaa helpottaaksesi läpän paikalleen asettamista (parachuting) ja kohdistamista mitraaliannulukseen. Ompeleet on pidettävä tiukkoina, kun bioproteesia lasketaan annulukseen. Tämä ehkäisee ompeleiden silmukoitumista, joka saattaisi aiheuttaa liuskan jäämistä puristuksiin.
5	Pidä MITRIS RESILIA -hiippaläppää paikallaan annuluksessa viemällä varovaisesti pihdit tai käsineillä suojatut kädet pidikkeeseen. Katkaise kiinnittävä sininen polymeerilanka sovittimen anterioriselta puolelta leikkausveitsellä (kuva 25). Tämä mahdollistaa kädensijan ja sovittimen poistamisen läpistä yhtenä yksikkönä. Varo leikkaamasta tai vahingoittamasta stenttiä tai liuskakudosta, kun katkaiset sinisen polyymerilangan.

Vaihe	Toimenpide
	 Kuva 25
6	Irrota kädensija ja kädensijan pidike vetämällä kädensijaa pois pidikkeen alustasta (kuva 26).  Kuva 26 TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pidikkeen jäljellä oleva osa tarvitaan implantointiin eikä sitä saa poistaa ennen kuin ompeleet on solmittu. Pidikkeen ennenaikainen poistaminen voi aiheuttaa toimenpiteen pitkittymisen tai ompeleen silmukoitumisen.
7	Tee ommelsolmut läpän kiinnittämiseksi annulukseen ja leikkaa ompeleet solmujen yläpuolelta. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä ompeleiden silmukoitumista tai tarttumista MITRIS RESILIA -hiippaläpän kommissuurastenttitukien ympärille, mikä häiritsee läpän toimintaa. Ompeleiden silmukoitumisen ehkäisemiseksi on olennaista, että laajennettu pidike pidetään paikoillaan, kunnes kaikki solmut on sidottu. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos laajennetun pidikkeen kiinnityslangat katkaistaan ennen kuin ompeleet on sidottu,

Vaihe	Toimenpide
	pidike ei enää sen jälkeen ehkäise ompeleiden silmukoitumista kommissuurastenttitukien ympärille. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kun käytetään katkonaisia ompeleita, ompeleet on katkaistava solmujen läheltä. Varmista myös, etteivät ommelten päät joudu kosketuksiin liuskakudoksen kanssa. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä annuluksen ompeleiden asettamista syvälle ympäröivään kudokseen rytmihäiriöiden ja johtumispoikkeamien välttämiseksi tai johtoratajärjestelmän vahingoittumisen estämiseksi.

Vaihe	Toimenpide
8	Katkaise kiinnittävä sininen polymeerilanka pidikkeen alustasta yhdestä leikkauskohdasta alustan anteriorisella puolella. Tämä taittaa auki kommissuurastenttituet (kuva 27).  Kuva 27 TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Yksi leikkauskohta sisältää kolme sinistä polymeerilankaa. Varmista, että kaikki kolme sinistä polymeerilankaa katkaistaan, jotta pidike voidaan poistaa läpistä. Älä leikkaa sinisiä polymeerilankoja mistään muusta kohdasta.
9	Tartu pihdeillä pidikkeen siniseen osaan irrottaaksesi pidikkeen ja kiinnittävän sinisen polymeerilangas läpistä (kuva 28).  Kuva 28 Kun olet poistanut pidikkeen, tutki liuskat vääristymien ja/tai tuen ympärille silmukoituneen ompeleen varalta. Pidikkeen poistamisen jälkeen liuskojen läpi on suositeltavaa viedä kirurginen peili ja tarkistaa jokainen tuki ja ompeleiden oikea sijainti.

Kuvassa 29 esitetään MITRIS RESILIA -läppä implantoituna.



Kuva 29

11.5 Lisävarusteiden puhdistus ja sterilointi

MITRIS RESILIA -hiippaläpän, malli 11400M, lisävarusteet ovat uudelleenkäytettäviä ja ne on pakattu erikseen. Kädensija, malli 1140M, ja kokomitta, mallit 1173B ja 1173R, toimitetaan epästeriileinä ja ne pitää puhdistaa, desinfioida ja steriloida alustalla ja kannella ennen käyttöä. Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet uudelleenkäytettävien lisävarusteiden mukana toimitetuista ohjeista.

11.6 Läppien palauttaminen

Edwards Lifesciences on kiinnostunut saamaan kliinisiä näytteitä poistetusta MITRIS RESILIA -hiippaläpistä, malli 11400M, analyysia varten. Ota yhteys yhtiön paikalliseen edustajaan talteen otettujen läppien palauttamiseksi.

- Avaamaton pakkaus, jonka steriili sulku on ehjä: jos foliopussia tai alustoja ei ole avattu, palauta läppä alkuperäisessä pakkauksessaan.
- Avattu pakkaus, mutta läppää ei implantoitu: Jos sisempi alusta on avattu, läppä ei ole enää steriili. Jos läppää ei ole implantoitu, se on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 %:n formaliiniin tai 2 %:n glutaarialdehydiin ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.
- Eksplantoitu läppä: Eksplantoitu läppä on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10- %:n formaliiniin tai 2- %:n glutaarialdehydiin ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.

11.7 Laitteen hävittäminen

Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

12.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että mallin 11400M läppä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on joko 1,5 T tai 3,0 T
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 3000 gaussia/cm (30 T/m).
- Magneettikuvauksjärjestelmän raportoitu keskimääräinen koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti)
- Magneettikuvauksjärjestelmää käytetään normaalikäyttötilassa kummankin ominaisabsorptionopeuden (SAR) ja gradienttien osalta.

Edellä mainituissa kuvausolosuhteissa mallin 11400M läpän odotetaan aiheuttavan enintään 2 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen. Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 20 mm:n päähän mallin 11400M läpistä kuvattaessa gradienttikaikupulssisekvensseillä ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmällä. Magneettikuvauksparametrien optimointi on suositeltavaa.

13.0 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Tämä laite sisältää tai siihen on sisällytetty eläinperäisiä kudoksia tai soluja. Lämpen liuskat on valmistettu naudan sydänpussikudoksesta.

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty CMR 1B -luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % w/w:

koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

Seuraava taulukko sisältää materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot:

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Polytetrafluorietyyleeni	9002-84-0	883–1220
Polydimetyylisiloksaani	63148-62-9	655–953
Piidioksidi	7631-86-9	465–682
Glyseroli	56-81-5	449–544
Nikkeli	7440-02-0	248–428
Koboltti	7440-48-4	165–371
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	189–260
Titaani	7440-32-6	151–220
Kromi	7440-47-3	80,5–190
Kollageenit, naudan, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	103–186
Rauta	7439-89-6	42,9–172
Molybdeeni	7439-98-7	28,6–67,8
Mangaani	7439-96-5	7,41–20,3
Fibroiinisilkki	9007-76-5	12,8–13,9
Pii	7440-21-3	0–9,04
Hiili	7440-44-0	0–1,10
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,318–0,802
Mehiläisvaha	8012-89-3	0,413–0,519
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,164–0,301
Happi	7782-44-7	0–0,199
Niobium	7440-03-1	0–0,124
Sinipuun uute -väriaine	475-25-2	0,103–0,112
Hiilimusta	1333-86-4	0,0680–0,110
Rikki	7704-34-9	0–0,0904
Fosfori	7723-14-0	0–0,0904
Kupari	7440-50-8	0–0,0497
Vety	1333-74-0	0–0,0249
Typpi	7727-37-9	0–0,0249
Beryllium	7440-41-7	0–0,00904
Oktametyylisyklotetrasiloksaani; D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Polyetyleeniglykolidodekyyliesteri	9002-92-0	0,00256–0,00432
Erukamidi	112-84-5	0,00260–0,00377
Dekametyylisyklopentasiloksaani; D5	541-02-6	0–0,00205
Dodekametyylisykloheksasiloksaani; D6	540-97-6	0–0,00155

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskäytäntää koskeva yhteenveto (SSCP)

Tämän lääkinnällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen SSCP löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Potilasmerkinnät

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin läpän mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin.

16.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta tarvitaan Eudamediin syötettyjen tietojen käyttämiseksi.

Laitteen yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) näkyy seuraavassa taulukossa:

Tuote	MITRIS RESILIA -hiippaläppä
Malli	11400M
Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)	0690103D002MRV000ZV

17.0 Laitteen odotettu käyttöikä

MITRIS RESILIA -hiippaläppälle esitetty käyttöikä on 5 vuotta.

MITRIS RESILIA -hiippaläppälle on tehty tiukat esikliniset kestävyys- ja väsymisenkestotestit kansainvälisesti tunnustettujen läpän testausstandardien mukaisesti koskien viittä vuotta. Tämän lisäksi kestävyys perustuu viiden vuoden kliiniseen seurantaan COMMENCE -tutkimuksessa ja kuuden vuoden seurantaan edellisen sukupolven Magna Mitral Ease -läpän kokeilussa; katso **kohta 6.0 Kliiniset tutkimukset**. Todellinen käyttöikä riippuu useista biologisista tekijöistä ja voi vaihdella potilaskohtaisesti.

18.0 Kirjallisuusviitteet

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

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Merkkien selitykset

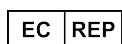
	Suomi
	Mallinumero
	Ei uudelleenkäytettävä
	Tärkeä huomautus
	Katso käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Lämpötilaraja
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä

	Suomi
	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Määrä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Sarjanumero
	Laitteen yksilöivä tunnus
	Koko
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä

	Suomi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Älä käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Pyrogeeniton
	Lääkinnällinen laite
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Sisältää vaarallisia aineita
	Maahantuoja
	Työtilaus



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-01
10052533001 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