



Edwards

Митрална клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M

Инструкции за употреба



Фигура 1: Митрална клапа MITRIS RESILIA

1.0 Описание на изделието и аксесоарите

1.1 Описание на изделието

Митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, е стентирана протезна сърдечна клапа с три платна, изработена от говежда перикардна тъкан RESILIA. Тази нископрофилна клапа е базирана на дизайна на клапата Edwards PERIMOUNT с нитинолова телена мрежа. Клапата е монтирана върху ритейнер, към който е прикрепена система на държач. Системата на държача е снабдена със скала, която се завърта преди имплантирането, за да позволи сгъването на щифтовете навътре по време на имплантирането.

Клапата се съхранява при сухи условия на опаковане и не се нуждае от изплакване преди имплантиране. Клапата се предлага в размери 25, 27, 29, 31 и 33 mm. Вижте таблица 1 за номинални размери.

Митралната клапа MITRIS RESILIA може да се използва само с дръжка, модел 1140M. Дръжката се състои от релефна ръкохватка и гъвкав нитинолов shaft за лесно имплантиране.

Митралната клапа MITRIS RESILIA е проектирана да се използва с оразмерители, модел 1173B и 1173R.

Таблица 1: Номинални размери за митрална клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M

Размер на клапата	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: диаметър на входа на орифициума (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: ефективен диаметър на орифициума (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: диаметър на стента (телена мрежа, mm)	25	27	29	31	31
4: външен диаметър на щифта на стента (връх, mm)	27	29	30	33	33
5: външен диаметър на корпуса на клапа (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: външен диаметър на шевния пръстен (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna и RESILIA са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

7: ефективна задна част на профила (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: ефективна предна част на профила (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9: обща височина на профила (mm)	15	16	17	18	18
Забележка: За оразмеряване направете справка с раздел 11.2					

Тъкан RESILIA

Тъканта RESILIA е създадена с помощта на нова технология, наречена Edwards Integrity Preservation. Технологията включва стабилен ограничаващ процес против калцификация, който блокира остатъчните алдехидни групи, за които е известно, че се свързват с калция. Технологията включва и запазване на тъканите с глицерол, което замества традиционното съхранение в разтвори на течна основа, като глутаралдехид. Методът на съхранение елиминира експозицията на тъканите на остатъчните несвързани алдехидни групи, които обикновено се срещат в разтворите за съхранение на глутаралдехид.

Структура на клапата

Леката телена мрежа е изработена от устойчива на корозия никел-титанова сплав (нитинол), избрана заради супереластичните си характеристики, които ѝ позволяват да се сгъва навътре по време на имплантирането, и е покрита с полиестерна тъкан.

Лента от кобалт-хромна сплав и полиестерна лента обграждат основата на клапата под телената мрежеста рамка, предоставяйки структурна опора за орифициума. Подобно на другите биопротезни клапи на Edwards, телената мрежа от никел-титанова сплав и лентата от кобалт-хромна сплав при модела 11400M могат да бъдат идентифицирани при флуороскопия. Това позволява идентифицирането на входните и изходните ръбове на клапата, за да се улесни определянето на мястото на поставяне за потенциални бъдещи транскатетърни интервенции. Към рамката на телената мрежа е прикрепен съвместим шевен пръстен от силиконов каучук, покрит с порест, безшевен политетрафлуороетиленов (PTFE) плат, който улеснява врастването и капсулирането на тъканта.

Шевният пръстен е във формата на мидена черупка в предната си част, за да съответства на естествените неравности на митралния анулус.

Клапата има маркер на постеромедиалната комисура (единична черна линия), маркер на антеролатералната комисура (двойна черна линия) и маркер на предния сегмент (маркировка „А“). Черните маркери на комисурите улесняват ориентирането на клапата и позволяват да се избегнат обструкции на изходния тракт на лявата камера чрез някой от щифтовете на стента. В допълнение, широкият, седловиден физиологичен дизайн на сутурния маншет имитира нативния митрален анулус, а предната част на

клапата я позиционира извън камерата, ограничавайки издатините на клапата в изходящия тракт на лявата камера (LVOT), което позволява безпрепятствено преминаване на кръвта през аортната клапа.

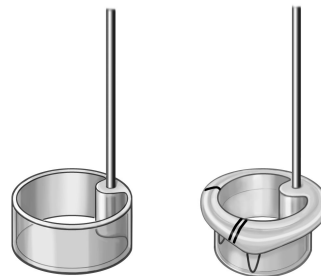
1.2 Оразмерители и табла

Използвайте само оразмерители, модел 1173B или 1173R (фигура 2), с митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте оразмерители за клапи на други производители или оразмерители, различни от изброените по-горе, за оразмеряване на митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M. Може да възникне неправилно оразмеряване, което може да доведе до увреждане на клапата, локализирано увреждане на естествената тъкан и/или неадекватно хемодинамично действие.

Оразмерител, модел 1173B, се използва за определяне на размера на анулуса, докато оразмерител, модел 1173R, позволява оценка на прилягането на митралната клапа MITRIS RESILIA към анулуса на пациента. Цилиндърът на оразмерителя, модел 1173B, показва диаметъра на тъканния анулус в основата. Ръбът на дублиращия оразмерител, модел 1173R, възпроизвежда шевния пръстен на клапата, с предна част във формата на мидена черупка и черна маркировка.

Оразмерителите, модел 1173B и 1173R, са обозначени с размера на клапата. Пълният комплект оразмерители е поставен в табла, модел SET1173, които могат да бъдат стерилизирани и използвани повторно.

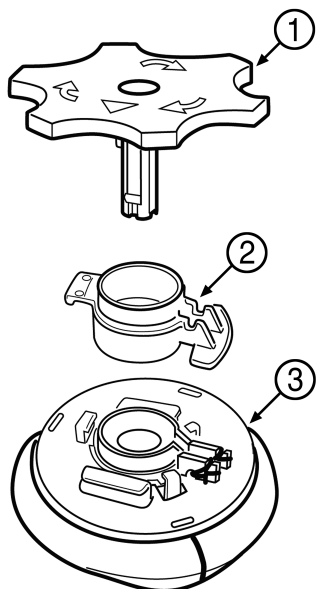


Фигура 2: Цилиндричен оразмерител, модел 1173B (ляво), и дублиращ оразмерител 1173R (дясно)

1.3 Система на държач и дръжка на клапата

Към клапата посредством синьо полимерно влакно е закрепен държач за улесняване на работата със и зашиването на клапата по време на имплантирането.

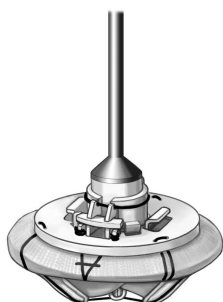
Комплектът държач/дръжка се състои от два компонента: системата на държача (фигура 3 и фигура 4), която се монтира на митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, и дръжка (модел 1140M), която се прикрепва към системата на държача по време на операцията. Държачът се отделя от хирурга. (направете справка с **раздел 11.4 „Имплантиране на изделия“**).



Фигура 3: Система на държача на клапата MITRIS

1. Скала
2. Адаптер
3. Държач

С митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, могат да се използват само следните дръжки (таблица 2):



Фигура 4: Клапа MITRIS RESILIA, прикрепена към държач и дръжка

Таблица 2: Дръжки на аксесоари

Модел	Материал на оста	Цялостна дължина		За многократна употреба
		in	cm	
1140M	Нитинол	11,3	28,6	Да

Дръжката, модел 1140M, има гъвкав нитинолов шафт. Дръжката се доставя от Edwards нестерилна и трябва да се стерилизира преди употреба. След стерилизация нитиноловият шафт възвръща първоначалната си права форма.



Фигура 5: Дръжка на аксесоар, модел 1140M

Ползите от това изделие включват подобряване на функцията и дълголетие на митралната клапа, остро облекчаване на симптомите и подобряване на заболяемостта и смъртността.

2.0 Предназначение и показания за употреба

Митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, е предназначена за използване като заместител на сърдечна клапа.

Митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, е показана за замяна на нативни или протезни митрални клапи.

3.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания при използването на митрална клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M.

4.0 Предупреждения

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА ИЗДЕЛИЕ.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след стерилна повторна обработка. Повторната стерилизация може да доведе до нараняване или инфекция, тъй като изделието може да не функционира по предназначение.

НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ И НЕ ИЗЛАГАЙТЕ КЛАПАТА НА ПРЕКОМЕРНА ТОПЛИНА. Излагането на клапата на екстремни температури ще направи изделието негодно за употреба. (Направете справка с раздел 10.2 „Съхранение“ за препоръчителните условия на съхранение).

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ клапата, ако:

- Фолиевата торбичка, запечатаните табли или капаци са отворени, повредени или имат петна
- Срокът на годност е изтекъл или
- Тя е била изпускана, повредена или с нея е боравено неправилно по какъвто и да било начин.

Това може да доведе до дехидратация на тъканта, замърсяване и/или компрометирана стерилност.

Ако дадена клапа се повреди при поставянето, не се опитвайте да я поправяте.

НЕ ИЗЛАГАЙТЕ клапата на каквито и да е разтвори, химикали, антибиотици и т.н. освен стерилен физиологичен разтвор. Може да се получи непоправимо увреждане на тъканта на

платното, което може да не е видимо при визуална проверка.

НЕ ХВАЩАЙТЕ тъканта на платното на клапата с инструменти и не причинявайте никакви повреди на клапата. Дори най-малката перфорация на тъканта на платната може да се увеличи след време и да предизвика значително увреждане на функцията на клапата.

ДА НЕ СЕ ИЗБИРА ТВЪРДЕ ГОЛЯМ РАЗМЕР.

Избирането на твърде голяма клапа може да предизвика повреда на клапата или локализирани механични напрежения, които могат от своя страна да увредят сърцето или да доведат до повреда на тъканта на платната, изкривяване на стента и регургитация.

НЕ ПРОКАРВАЙТЕ КАТЕТРИ, електроди за трансвенозно пейсиране или хирургични инструменти през клапата с изключение на хирургично огледало, използвано за преглед на поставянето на подпорите и сутурите. Други хирургични изделия могат да причинят увреждане на тъканите на платната.

Както при всяко имплантирано медицинско изделие, има вероятност за имунологична реакция на пациента. Направете справка с раздел 13.0 „Качествена и количествена информация“ относно списъка с материали и вещества, съдържащи се в това изделие. Някои компоненти на модел 11400M са метална сплав, която съдържа нитинол (сплав от никел и титан), кобалт, хром, никел, молибден, манган, въглерод, берилий, желязо, глицерол и говежда тъкан. Трябва да се внимава при пациенти със свръхчувствителност към тези материали. Това изделие не е произведено с естествен каучуков латекс, но може да е било произведено в среда, съдържаща латекс. Преди имплантацията пациентите трябва да бъдат консултирани относно материалите, съдържащи се в изделието, както и вероятността за алергия/свръхчувствителност към тези материали. Безопасността на митралната клапа MITRIS RESILIA не е тествана при пациенти с алергия към никел.

5.0 Нежелани събития

5.1 Наблюдавани нежелани събития

Както при всички протезни сърдечни клапи, с използването на тъканни клапи могат да са свързани сериозни нежелани събития, понякога водещи до смърт. Като допълнение нежеланите събития поради индивидуална пациентска реакция към имплантираното изделие или към физически или химически промени в компонентите, особено тези от биологичен произход, могат да се проявят в различни интервали (часове или дни), изискващи повторна операция и подмяна на протезното изделие.

Митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, има сходен дизайн с перикардната биопротеза Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, модел 7300TFX.

Нежелани събития, свързани с използването на перикардната биопротеза Carpentier-Edwards

PERIMOUNT, на базата на литература и доклади, получени чрез системата за наблюдение на продукти в съответствие с нормативните разпоредби на Съединените американски щати, установяващи добрите производствени практики, раздел 820.198, включват стеноза, регургитация през негодна клапа, перивалвуларно изтичане, ендокардит, хемолиза, тромбоемболизъм, запушване от тромби, хеморагична диатеза, свързана с прилагане на антикоагулантна терапия, и увреждане на клапата поради изкривяване при импланта, счупване на телената мрежа или физическа или химична повреда на компонентите на клапата. Видовете влошаване на тъканта включват инфекция, калцификация, задебеляване, перфорация, дегенерация, протриване от сутурата, инструментална травма и откачване на платната от щифтовете на стента на клапата. Тези усложнения могат да се представят клинично като аномален сърдечен шум, затруднено дишане, невъзможност за физически упражнения, диспнея, ортопнея, анемия, повишена температура, аритмия, кръвоизлив, транзиторна исхемична атака, инсулт, парализа, нисък сърдечен дебит, белодробен оток, конгестивна сърдечна недостатъчност, сърдечна недостатъчност и инфаркт на миокарда.

5.2 Потенциални нежелани събития

Нежелани събития, потенциално свързани с използването на клапите и хирургичната процедура, включват:

- Алергична реакция/имунологичен отговор
- Стенокардия
- Анурус (увреждане, дисекация, разкъсване)
- Артериална дисекация
- Асистолия и/или сърдечен арест
- Кървене
 - Преди или след процедурата
 - Свързани с антикоагуланти
 - Перикардна тампонада
 - Хематом
 - Кръвоизлив
 - Мозъчносъдови
- Кръв – коагулопатия
- Кръв – хемолиза/хемолитична анемия
- Кръв – анемия
- Промяна на кръвното налягане (хипотония, хипертония)
- Сърдечни – аритмии/проводни нарушения
- Кардиогенен шок
- Увреждане на коронарна артерия (циркумфлексна)
- Дълбока венозна тромбоза (DVT)
- Дисеминирана интраваскуларна коагулация (DIC)
- Емболия
- Разкъсване/руптура на хранопровода
- Ендокардит
- Хипоксемия
- Инфекция – локална, на раната или системна
- Инфаркт на миокарда
- Мултисистемна органна недостатъчност (MOF)
- Неврологични събития

- Инсулт (CVA)
- Транзитрна исхемична атака (TIA)
- Перикарден излив
- Плеврален излив
- Белодробен оток
- Пневмония
- Протезна недостатъчност – регургитация/стеноза
- Понижена поносимост към физически упражнения
- Бъбречно увреждане, остро
- Бъбречна недостатъчност
- Белодробна недостатъчност
- Тромбоцитопения (не-HIT)
- Тромбоцитопения, хепарин индуцирана (HIT)
- Тромбоемболизъм
 - Артериални, венозни, периферни, централни
- Трансвалвуларно или валвуларно изтичане
- Разместване/нестабилност на клапата
- Клапа – неструктурна дисфункция
 - Паравалвуларно изтичане
 - Притискане на платното
 - Повреда на тъканта на платното (инструменти/сутури)
 - Панус
 - Несъответствие на протезата на пациента (PPM) (поради неподходящ размер)
 - Реакция при имплант
- Клапа – структурна дисфункция/увреждане
- Клапа – тромбоза

Съобщава се за калцификационна и некалцификационна (фибротична) дегенерация на биопротезни клапи при използване на химио-лъчетерапия за лечение на злокачествени заболявания (библ. 3 и 4).

Възможно е тези усложнения да доведат до:

- Повторна операция
- Експлантация
- Трайна инвалидност
- Смърт

6.0 Клинични проучвания

Клиничната безопасност и ефективност на митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, е установена въз основа на данните за резултатите от изпитването COMMENCE, в което са оценени безопасността и ефективността на клапи, модел 11000A (аортна) и модел 11000M (митрална). Клиничната безопасност и ефективност на митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, също така се основава на данните за резултатите от проучването Magna Mitral, в което са оценени безопасността и ефективността на сходното изделие, модел 7300TFX.

Изделията в изпитването COMMENCE и митралната клапа MITRIS RESILIA са съставени от една и съща говежда перикардна тъкан RESILIA. Основните разлики между митралните модели 11000M и 11400M са нитиновият материал, който позволява сгъване на щифтовете на клапата навътре по време на

имплантирането, системата за държач на клапата за сгъване на щифтовете на клапата, по-мекият шевен пръстен и маркировката за ориентация. Тези промени са оценени в неклинични тестове. Резултатите за безопасност и действие в изпитването COMMENCE са приложими за модел 11400M.

Изпитването COMMENCE е отворено, проспективно, нерандомизирано, многоцентрово изпитване без едновременно или съответстващи контроли. След предоперативна оценка участниците са проследени в продължение на една година, за да се оценят първичната безопасност и ефективност. Участниците са проследявани ежегодно след това в продължение на минимум пет години следоперативен опит.

Популацията на изпитването в митралното рамо се състои от възрастни участници (18 години или повече), диагностицирани със заболяване на митралната клапа, изискващо планирана замяна на нативна или протезна митрална клапа. Разрешават се съпътстваща операция за коронарен байпас и резекция и замяна на възходяща аорта от синотубуларното съединение без необходимост от циркулаторен арест.

Изключени са кандидати за изпитването с предшестваща операция на клапата, която е включвала имплантиране на клапна протеза или пръстен за анулопластика, който ще остане *in situ*. Не се допуска съпътстваща поправка или замяна на клапа. Не са разрешени хирургични процедури извън сърдечната област. Различни клинични прояви и анамнези може да доведат до изключване от изпитването.

Периодът на докладване за изпитването COMMENCE е от януари 2013 г. до август 2017 г. По време на заключването на базата данни са били включени 777 участници в тридесет и четири (34) изследователски центъра в САЩ и Европа. Във включената популация 99,2% (771/777) от участниците имат успешно имплантирана изпитвана клапа. Това включва 689 участници, лекувани с модел 11000A (аортен) в двадесет и седем (27) центъра, и осемдесет и двама (82) участници, лекувани с модел 11000M (митрален) в седемнадесет (17) центъра.

Таблица 3 предоставя демографски данни за проучването, класификация по NYHA и оценка на риска; Таблица 4 изброява комбинираната честота на наблюдаваните нежелани събития по време на проучването; Таблица 5 изброява наблюдаваните честоти на нежелани събития по време на проучването само за митралната кохорта; Таблица 6 предоставя данни за класификацията по NYHA при изходно ниво и при проследяване след 1 година; и Таблица 7 изброява хемодинамичните параметри след 1 и 4 години.

Провежда се проучване за събиране на дългосрочни (8-годишни) данни за безопасността и действието на клапите Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/ Magna Mitral Ease (модели 7000/7000TFX, 7200TFX и 7300/7300TFX) при участници, подложени на замяна на митралната клапа със или без съпътстващи процедури. Проучването Magna Mitral е проспективно, многоцентрово проучване с едно рамо, провеждано в САЩ, Канада и Европа. След изходна оценка участниците се проследяват до изписването, след шест

месеца и след това ежегодно в продължение на осем години.

Популацията на изпитването се състои от възрастни участници (18 години или повече), диагностицирани със заболяване на митралната клапа, изискващо планирана замяна на нативна или протезна митрална клапа. Кандидатите за изпитването с анамнеза за предшестваща операция на аортната, трикуспидалната и/или пулмоналната клапа, която е включвала имплантиране на клапа *in situ* са изключени, както и кандидатите, при които се е наложила замяна на нативна или протезна трикуспидална или пулмонална клапа към момента на операцията.

Периодът за докладване за проучването Magna Mitral е от септември 2007 г. до юни 2021 г. Триста двадесет и девет участници са включени и имплантирани с изделието по проучването в деветнадесет центъра в САЩ, Канада и Европа. От всички 329 имплантирани клапи 170 са модел 7000TFX, три са модел 7200TFX, а 156 са модел 7300TFX.

Таблица 8 обобщава демографската информация за имплантираната кохорта; Таблица 9 изброява линеаризирани честоти на късни събития за първичната крайна точка за безопасност в сравнение с OPC; Таблица 10 и 11 обобщават съответно

честотата на ранните (≤ 30 POD) и късните (> 30 POD) клинични събития, свързани с безопасността. Извършени са три повторни операции на клапа по прочуването без експлантация, 11 експлантации на клапа по прочуването и шест процедури „клапа в клапа“. Липсата на клинични събития, свързани с безопасността, след пет години е както следва: тромбоемболизъм: 90,5%; клапна тромбоза: 99,5%; кървене: 72,5%; ендокардит: 98,9%; SVD: 96,0%; NSVD: 96,8%; PVL: 97,3%; хемолiza: 100%.

При изходното ниво 208 (63,6%) от участниците са в клас III или IV по NYHA, а 119 (36,4%) от участниците са в клас I или II по NYHA. До проследяването на година 1 94,4% от оценяваните участници (234/248) са в клас I или II, което показва цялостно подобрене на класификацията по NYHA в популацията по проучването (Таблица 12). По-голямата част от пациентите продължават да бъдат оценявани като клас I или II по NYHA при всички ежегодни визити за проследяване.

Въз основа на оценки на данни от ехокардиография, извършени от ехокардиографска независима главна лаборатория, хемодинамичните измервания след имплантирането на сърдечните клапи Magna Mitral са в рамките на приемливите нива (Таблица 13).

Таблица 3: Демографски данни на комбинирани аортни и митрални кохорти

	Изпитване COMMENCE	Само митрална кохорта
Възраст към момента на имплантиране	N: средно $\pm$ SD (мин. – макс.)	N: средно $\pm$ SD (мин. – макс.)
Възраст (години)	771: 67,2 $\pm$ 11,4 (20,0 – 90,0)	82: 68,9 $\pm$ 9,4 (47,0 – 86,0)
Пол	% (n/N)	% (n/N)
Женски пол	31,4% (242/771)	58,5% (48/82)
Мъжки пол	68,6% (529/771)	41,5% (34/82)
Класификация по NYHA	% (n/N)	% (n/N)
Клас I	21,9% (169/771)	6,1% (5/82)
Клас II	48,4% (373/771)	35,4% (29/82)
Клас III/IV	29,7% (229/771)	58,5% (48/82)
Клас III	26,2% (202/771)	41,5% (34/82)
Клас IV	3,5% (27/771)	17,1% (14/82)
Резултати за риск	N: средно $\pm$ SD (мин. – макс.)	N: средно $\pm$ SD (мин. – макс.)
Риск от смъртност по STS (%) ¹	578: 2,2 $\pm$ 2,3 (0,3 – 23,3)	40: 4,8 $\pm$ 4,7 (0,6 – 23,3)
EuroSCORE II (%)	771: 3,1 $\pm$ 4,0 (0,5 – 36,0)	82: 8,0 $\pm$ 7,5 (0,7 – 36,0)

N е броят на участниците с налични данни за дадения параметър.

¹Резултатите по STS са изчислени само за пациенти в аортното рамо, подложени на изолирана AVR или AVR+CABG, и за пациенти в митралното рамо, подложени на MVR или MVR+CABG.

Таблица 4: Съвкупни крайни точки за безопасност (модели 11000A и 11000M)

Крайна точка	Ранни (≤ 30 POD) N = 777	Късни (> 30 POD) LPY = 3479,09	Липса на събития след 5 години (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Смъртност поради каквато и да било причина	10, 10 (1,3%)	85, 85 (2,4%)	88,23
Повторна операция	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,4%)	98,56
Експлантиране ^a	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,3%)	98,98
Тромбоемболизъм	18, 19 (2,3%)	52, 59 (1,7%)	90,65
Инсулт	13, 13 (1,7%)	31, 33 (0,9%)	94,08
Клапна тромбоза	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,86
Всякакво кървене*	9, 9 (1,2%)	84, 105 (3,0%)	87,63
Сериозно кървене	7, 7 (0,9%)	47, 58 (1,7%)	92,74
Ендокардит	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,5%)	97,74
Сериозно PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,59
Структурно увреждане на клапата	0, 0 (0,0%)	4, 4 (0,1%)	99,86
Неструктурна дисфункция на клапата (не-PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,0%)	99,86
Хемолиза	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)	100

„n“ е броят на участниците със събитието; „m“ е броят на събитията; *съобщените в проучването събития на кървене не са свързани с клапата

^aСъгласно плана за клинично изследване (CIP) всяко отстраняване на изпитваната клапа след рестартиране на сърцето се счита за експлантиране. Въпреки това, тъй като даден участник се счита за имплантиран само след като е напуснал операционната зала с изпитваната клапа, определението за експлантиране е пояснено, за да се приведе в съответствие с обособяването на лекуваната кохорта. Поради тази причина трима участници, при които изпитваната клапа е била отстранена след рестартиране на сърцето, вече не се считат за ранни експлантирания.

Таблица 5: Наблюдавани нежелани събития – само митрална кохорта

Крайна точка	Ранни (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Късни (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Смъртност поради каквато и да било причина	1, 1 (1,2%)	14, 14 (4,2%)
Смъртност, свързана с изпитваната клапа	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Повторна операция	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Експлантирания	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Тромбоемболизъм	2, 3 (2,4%)	7, 7 (2,1%)
Инсулт	2, 2 (2,4%)	4, 4 (1,2%)
ТИА	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Нецеребрална емболия	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Клапна тромбоза	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Всякакво кървене	2, 2 (2,4%)	17, 23 (6,9%)
Сериозно кървене	2, 2 (2,4%)	13, 16 (4,8%)
Леко кървене	0, 0 (0,0%)	7, 7 (2,1%)
Ендокардит	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Всякакво PVL съгласно OPC	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)

Крайна точка	Ранни (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Късни (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Сериозно PVL съгласно OPC	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Структурно увреждане на клапата	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Неструктурна дисфункция на клапата (не-PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Хемολиза	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)

„n“ е броят на участниците със събитието; „m“ е броят на събитията; LPY: късни пациенто-години; ранните честоти са докладвани като n/N; късните линеаризирани честоти са докладвани като m/LPY.

Таблица 6: Класификация по NYHA на изходно ниво и след 1 година

Кохорта	Клас по NYHA	NYHA на изходно ниво % (n/N ¹)	NYHA след 1 година ² % (n/N ¹)
Комбинирана аортна и митрална	Клас I	21,8% (155/712)	82,7% (589/712)
	Клас II	49,2% (350/712)	15,7% (112/712)
	Клас III	26,1% (186/712)	1,3% (9/712)
	Клас IV	2,9% (21/712)	0,3% (2/712)
Само митрална	Клас I	5,5% (4/73)	90,4% (66/73)
	Клас II	38,4% (28/73)	9,6% (7/73)
	Клас III	43,8% (32/73)	0,0% (0/73)
	Клас IV	12,3% (9/73)	0,0% (0/73)

¹ N е броят на участниците, които имат данни за NYHA както преди операцията, така и след 1 година.

² Наблюдаваното подобрение на NYHA се доказва с p -стойност $< 0,0001$ въз основа на теста за пределна хомогенност след преобразуване на класа по NYHA в числови стойности (клас I = 1, клас II = 2, клас III = 3, клас IV = 4). Стойностите от 0 са заменени с 0,5, за да се избегне недостига на данни.

Таблица 7: Хемодинамични параметри – само митрална кохорта

Параметър	Проследяване	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Общо
	N: средно $\pm$ SD 95% CI						
Ефективна площ на орифициума (cm ²)	Изписване	5: 1,06 $\pm$ 0,46 (0,49, 1,63)	26: 1,21 $\pm$ 0,48 (1,01, 1,40)	22: 1,41 $\pm$ 0,44 (1,21, 1,60)	13: 1,45 $\pm$ 0,48 (1,16, 1,74)	6: 1,32 $\pm$ 0,37 (0,93, 1,71)	72: 1,31 $\pm$ 0,46 (1,20, 1,42)
	Година 1	5: 1,16 $\pm$ 0,31 (0,78, 1,55)	24: 1,22 $\pm$ 0,34 (1,08, 1,37)	21: 1,51 $\pm$ 0,60 (1,24, 1,78)	13: 1,48 $\pm$ 0,48 (1,18, 1,77)	6: 1,49 $\pm$ 0,68 (0,78, 2,20)	69: 1,38 $\pm$ 0,49 (1,26, 1,50)
	Година 4	4: 1,09 $\pm$ 0,18 (0,81, 1,37)	17: 1,39 $\pm$ 0,52 (1,12, 1,66)	17: 1,47 $\pm$ 0,64 (1,14, 1,80)	10: 1,74 $\pm$ 0,42 (1,43, 2,04)	3: 1,80 $\pm$ 0,75 (-0,05, 3,66)	51: 1,49 $\pm$ 0,56 (1,33, 1,64)

Параметър	Проследяване	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Общо
	N: средно $\pm$ SD 95% CI						
Среден систолен градиент (mmHg)	Изписване	5: 5,28 $\pm$ 0,78 (4,32, 6,25)	27: 4,51 $\pm$ 1,45 (3,94, 5,09)	23: 3,84 $\pm$ 1,80 (3,06, 4,62)	14: 4,17 $\pm$ 1,89 (3,08, 5,26)	6: 4,18 $\pm$ 0,64 (3,51, 4,85)	75: 4,27 $\pm$ 1,59 (3,90, 4,63)
	Година 1	5: 5,31 $\pm$ 1,36 (3,63, 6,99)	26: 4,08 $\pm$ 1,41 (3,51, 4,65)	21: 4,32 $\pm$ 1,70 (3,54, 5,09)	13: 3,84 $\pm$ 1,93 (2,67, 5,00)	6: 3,31 $\pm$ 1,45 (1,79, 4,82)	71: 4,13 $\pm$ 1,62 (3,74, 4,51)
	Година 4	4: 5,95 $\pm$ 2,78 (1,53, 10,36)	17: 3,90 $\pm$ 1,83 (2,96, 4,84)	17: 4,14 $\pm$ 2,01 (3,11, 5,17)	10: 3,18 $\pm$ 0,95 (2,50, 3,86)	3: 2,43 $\pm$ 1,27 (-0,73, 5,59)	51: 3,91 $\pm$ 1,91 (3,38, 4,45)

Таблица 8: Демографски данни за имплантираната кохорта (проучване Magna Mitral)

Възраст	n: средно $\pm$ SD (мин. – макс.)
Възраст при процедурата (год.)	329: 69,7 $\pm$ 10,7 (22,0 – 87,6)
Пол	% (n/N)
Женски пол	61,1% (201/329)
Мъжки пол	38,9% (128/329)
ИТМ	n: средно $\pm$ SD (мин. – макс.)
ИТМ (kg/m ²)	329: 27,6 $\pm$ 6,0 (16,2 – 58,4)
Разпределение на ИТМ	% (n/N)
Поднормено тегло (< 18,5 kg/m ²)	2,4% (8/329)
Нормално тегло (18,5 – 24,9 kg/m ²)	34,7% (114/329)
Наднормено тегло (25,0 – 29,9 kg/m ²)	35,3% (116/329)
Затлъстяване ($\geq$ 30,0 kg/m ²)	27,7% (91/329)

Таблица 9: Крайни точки за безопасност и сравнението им с OPC (проучване Magna Mitral)

OPC събитие (> 30 POD)	n, m (%/пац.-год.) N = 329 LPY = 1422,1	2X честота на OPC
Тромбоемболизъм	25, 30 (2,1%)	2,6%
Сериозно кървене	33, 46 (5,8%)	1,4%
Клапна тромбоза	1, 1 (0,07%)	0,06%
Сериозно PVL	2, 2 (0,1%)	0,4%
Ендокардит	4, 4 (0,3%)	0,8%

Таблица 10: Ранни събития на крайни точки за безопасност (проучване Magna Mitral)

Крайна точка	Всички събития n, m (%) N = 329	Свързани с клапата n, m (%) N = 329
Тромбоемболизъм (ТЕ)	7, 7 (2,1%)	0, 0 (0,0%)
Клапна тромбоза	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Всякакво кървене	38, 39 (11,9%)	1, 1 (0,3%)
Ендокардит	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Структурно увреждане на клапата (SVD)	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Неструктурна дисфункция на клапата (NSVD)	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Всякакво перивалвуларно изтичане (PVL) ¹	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Сериозно PVL	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Хемолиза	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Смърт	9, 9 (2,7%)	1, 1 (0,3%)
Повторна операция	6, 6 (1,8%)	0, 0 (0,0%)
Повторна операция с експлантиране	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Повторна операция без експлантиране	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Общо събития на крайни точки за безопасност	52, 66 (20,1%)	2, 3 (0,9%)

n е броят на участниците със събитие; m е броят на събитията.

¹Четири от петте събития на сериозно PVL са констатирани, преди участникът да напусне операционната зала след индексната процедура. В тези случаи изследователите са успели да коригират PVL с незабавно поставяне на допълнителни сутури. В следоперативния период при един пациент е открито сериозно PVL, което е коригирано по време на повторна операция на POD 1.

Таблица 11: Късни събития на крайни точки за безопасност (проучване Magna Mitral)

Крайна точка	Всички събития	Свързани с клапата
	n, m (%/пац.-год.) LPY = 1422,1	n, m (%/пац.-год.) LPY = 1422,1
Тромбоемболизъм (ТЕ)	25, 30 (2,1%)	5, 5 (0,4%)
Клапна тромбоза	1, 1 (0,1%)	1, 1 (0,1%)
Всякакво кървене	58, 82 (5,8%)	0, 0 (0,0%)
Ендокардит 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%)
Всички PVL ¹	4, 4 (0,3%)	1, 1 (0,1%)
Сериозно PVL	2, 2 (0,1%)	0, 0 (0,0%)
Хемолиза	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Смърт	76, 76 (5,3%)	2, 2 (0,1%)
Повторна операция	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)

Крайна точка	Всички събития	Свързани с клапата
	n, m (%/пац.-год.) LPY = 1422,1	n, m (%/пац.-год.) LPY = 1422,1
Повторна операция с експлантиране	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Повторна операция без експлантиране	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Общо събития на крайни точки за безопасност	141, 231 (16,2%)	29, 46 (3,2%)

n е броят на участниците със събитие; m е броят на събитията; LPY: късни пациенто-години (пац.-год.)

¹Три от четирите случая на ендокардит и всички случаи на PVL са довели до експлантиране на клапата по проучването

Таблица 12: Класификация по NYHA на изходно ниво и след 1 година (проучване Magna Mitral)

Визита	Клас I % (n/N)	Клас II % (n/N)	Клас III % (n/N)	Клас IV % (n/N)	Отговаря- щи на ус- ловията n	Предстоя- щи n	Цензури- рани n	Не са налични n
Изходно ниво	4,9% (16/327)	31,5% (103/327)	56,3% (184/327)	7,3% (24/327)	329	0	0	2
Година 1	61,3% (152/248)	33,1% (82/248)	5,2% (13/248)	0,4% (1/248)	276	0	53	28

N е броят участници с данни за NYHA, налични на определената визита.

„Цензурирани“ включва участници, които са напуснали проучването преди края на прозореца на визитата за проследяване.

„Не са налични“ включва участници, за които няма налични данни за NYHA поради пропуснатата визита, предстоящ запис в eCRF или статусът по NYHA не е установен по време на визитата за проследяване.

Таблица 13: Хемодинамични параметри според размера на клапата (проучване Magna Mitral)

Визита за проследяване	25 mm n Средно ± SD	27 mm n Средно ± SD	29 mm n Средно ± SD	31 mm n Средно ± SD	33 mm n Средно ± SD
ЕОА (cm²)					
Изписване	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
Година 1	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
Година 6	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
Среден градиент (mmHg)					
Изписване	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
Година 1	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
Година 6	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 Следоперативно управление

Реципиентите на митрална клапа MITRIS RESILIA трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна терапия,

освен ако това не е противопоказано, по време на началните етапи след имплантиране, както е определено от лекаря на индивидуална основа и според насоките (библ. 1 и 2). При пациенти с

рискови фактори за тромбоемболизъм трябва да се има предвид дългосрочна антикоагулантна и/или антитромботична терапия.

8.0 Избор на пациент

Крайната преценка относно грижата за конкретен пациент трябва да бъде направена от доставчика на здравни услуги и пациента в светлината на всички обстоятелства, представени от този пациент. Биопротеза се препоръчва за MVR при пациенти на всякаква възраст, при които антикоагулантната терапия е противопоказана, не може да бъде управлявана по подходящ начин или не е желана. Предпочитанията на пациента са разумно съображение при избора на операция на митрална клапа и клапно протезиране. Биопротезата е приемлива опция за пациенти, които избират да получат тази клапа поради съображения, свързани с начина на живот, след подробно обсъждане на рисковете, свързани с антикоагулацията спрямо вероятността да се наложи втора MVR (библ. 1 и 2). Насоките на ACC/AHA и ESC/EACTS съдържат пълни препоръки за избор на биопротезна клапа (библ. 1 и 2).

8.1 Специфични групи пациенти

Безопасността и ефективността на клапата, модел 11400M, не са установени за следните специфични групи, тъй като не са изследвани за тях:

- бременни пациентки;
- кърмещи пациентки;
- пациенти с абнормен калциев метаболизъм (напр. хронично бъбречно увреждане, хиперпаратиреоидизъм);
- пациенти с аневризмални дегенеративни заболявания на аортата (напр. кистична медиална некроза, синдром на Marfan);
- деца или юноши;
- пациенти със свръхчувствителност към метални сплави, които съдържат кобалт, хром, никел, молибден, манган, въглерод, берилий и желязо;
- пациенти със свръхчувствителност към латекс;
- пациенти със свръхчувствителност към тъкан с алфа-гал антиген.

9.0 Консултативна информация за пациента

Препоръчително е внимателно и продължително медицинско проследяване (най-малко годишно посещение при лекар), така че усложненията, свързани с клапата, особено тези, свързани с повреда на материала, да могат да бъдат диагностицирани и лекувани правилно. Пациентите с клапи са изложени на риск от бактериемия (напр. при подлагане на стоматологични процедури) и трябва да бъдат осведомени за профилактична терапия с антибиотици. Пациентите трябва винаги да носят своята карта за импланта и да информират медицинските лица за наличието на имплант, когато търсят медицинска помощ.

Препоръчва се пациентите да бъдат информирани за предупрежденията, предпазните мерки, противопоказанията, мерките, които трябва да се вземат, и ограниченията при употреба, свързани с митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M.

10.0 Как се доставя

10.1 Опаковка

Митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, се доставя стерилна и непирогенна, в опаковка с двойна бариера в табла. Клапата е стерилизирана с етиленов оксид. Нетното съдържание на опаковката е една (1) клапа. Двойната опаковка с табла е във фолиева торбичка, поставена в картонена опаковка. След получаване на картонената опаковка огледайте отвън за признаци на повреда.

Всяка клапа е поставена в картонена опаковка с температурен индикатор, който се вижда през прозорче на страничния панел. Температурният индикатор е предназначен да идентифицира продуктите, които са били изложени на преходни екстремни температури. След получаване на клапата незабавно проверете индикатора и вижте етикета върху картонената опаковка, за да потвърдите състоянието „Use“ (Употреба). Ако няма очевидно състояние „Use“ (Употреба), не използвайте клапата и се свържете с местния доставчик или представителя на Edwards Lifesciences, за да уговорите разрешение за връщане и подмяна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете клапата внимателно преди имплантиране за следи от излагане на екстремни температури или други повреди. Излагането на клапата на екстремни температури ще направи изделието негодно за употреба.

10.2 Съхранение

Митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, трябва да се съхранява при 10°C до 25°C (50 – 77°F), във фолиевата торбичка и картонената опаковка за съхранение.

11.0 Указания за употреба

11.1 Обучение на лекаря

Техниките за имплантиране на тази клапа са подобни на тези, използвани за имплантиране на всяка стентирана митрална хирургична клапа. За имплантирането на модел 11400M не се изисква специално обучение или специални съоръжения, освен тези, които се изискват за кардиохирургични процедури.

Основните предназначени потребители са сърдечни хирурзи, които извършват тези замени на клапи, и персоналът (операционни сестри и техници), отговорен за подготовката и имплантирането на аортна и митрална клапа.

11.2 Оразмеряване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапните държачи и фрагментите от дръжки и оразмерителите не са рентгеноконтрастни и не могат да бъдат

локализирани посредством външно устройство за образна диагностика. Хлабавите фрагменти в съдовата система имат потенциал за емболизация.

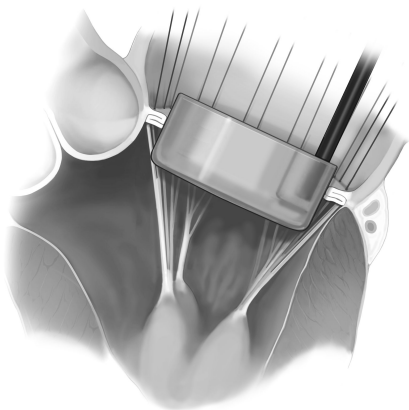
ВНИМАНИЕ: Не използвайте оразмерители за клапи на други производители или оразмерители, различни от изброените по-горе, за оразмеряване на митралната клапа MITRIS RESILIA. Може да възникне неправилно оразмеряване, което може да доведе до увреждане на клапата, локализирано увреждане на естествената тъкан и/или неадекватно хемодинамично действие.

ВНИМАНИЕ: Прегледайте оразмерителите за признаци на износване, като захабяване, напукване или надраскване, преди употреба. Сменете оразмерителя, ако се наблюдава каквото и да е влошаване. Продължителната употреба може да доведе до фрагментация, емболизация или удължена процедура.

Оразмерител, модел 1173B, се използва за определяне на размера на анулуса, докато оразмерител, модел 1173R, се използва за оценка на прилягането на митралната клапа MITRIS RESILIA към анулуса. Цилиндърът на оразмерителя, модел 1173B, показва диаметъра на тъканния анулус в основата. Ръбът на дублиращия оразмерител, модел 1173R, възпроизвежда шевния пръстен на клапата.

Оразмеряване с цилиндричен оразмерител, модел 1173B:

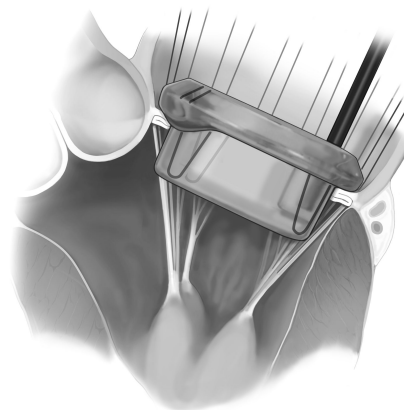
За оразмеряване с цилиндричен оразмерител, модел 1173B, прекарайте цилиндричната част на оразмерителя през митралния анулус. Уверете се, че цилиндричната част е директно в равнината на митралния анулус (фигура 6).



Фигура 6

Оценка на прилягането с дублиращ оразмерител, модел 1173R:

За да оцените прилягането на клапата, прокарайте цилиндъра на дублиращия оразмерител, модел 1173R, през митралния анулус, така че ръбът на оразмерителя, който симулира шевния пръстен на биопротезата, да приляга към горната част на анулуса (фигура 7).



Фигура 7

Някои техники, като използването на подложки, прибирането на платна или запазването на митралния субвалвуларен апарат, могат допълнително да намалят размера на митралния анулус, което може да доведе до необходимост от имплантиране на по-малка биопротеза. Когато се използват тези техники, се препоръчва повторно оразмеряване на анулуса, за да се избегне използване на прекомерно голям размер на биопротезата. Употребата на предсърдни тампони (интраануларна позиция) изисква оразмеряване с помощта на дублиращ оразмерител, модел 1173R, с цел оценка и потвърждаване на взаимодействието на тампоните със сутурния маншет.

Оразмерителите, модел 1173B и 1173R, са изработени от прозрачен материал, за да позволят визуализиране на субвалвуларния апарат по време на оразмеряване. Уверете се, че никоя от хордите не пречи на подпорите.

ВНИМАНИЕ: Обръщайте особено внимание, когато използвате техники за запазване на субвалвуларния апарат, за да избегнете захващане на хордите от някоя от подпорите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте използването на твърде голяма биопротеза. Избирането на твърде голяма биопротеза може да предизвика повреда на биопротезата или локализирани механични напрежения, които могат от своя страна да увредят сърцето или да доведат до повреда на тъканта на платната, изкривяване на стента и регургитация.

11.3 Инструкции за работа и подготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба проверете срока на годност върху опаковката. Не използвайте продукта, ако срокът на годност е изтекъл. Това може да доведе до компрометиране на стерилността.

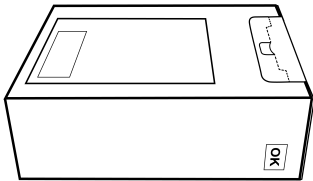
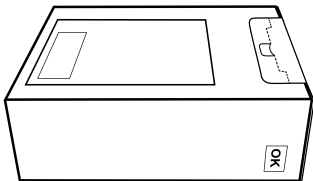
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отваряйте фолиевата торбичка в стерилно поле. Тя е само защитно покритие. Външната повърхност на външната табла не е стерилна и може да компрометира стерилното поле. Таблата от най-вътрешната опаковка е стерилна и може да бъде поставена в стерилното поле.

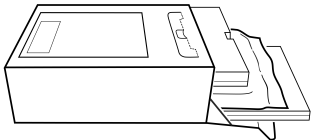
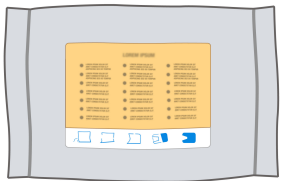
ВНИМАНИЕ: Не отваряйте опаковката на митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, докато не е потвърдена имплантацията.

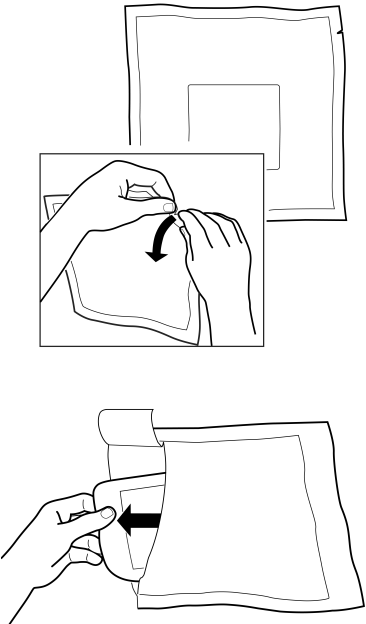
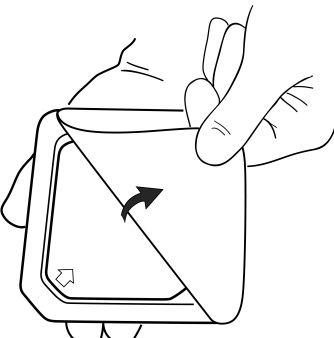
За модела 11400M НЕ СЕ ИЗИСКВА ИЗПЛАКВАНЕ преди имплантиране.

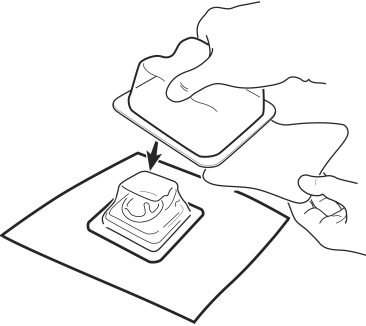
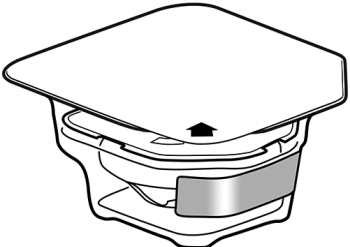
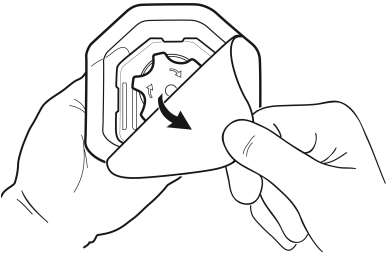
ВНИМАНИЕ: Ако клапата е изпакната преди имплантиране, трябва да се поддържа хидратирана чрез иригация със стерилен физиологичен разтвор от двете страни на тъканта на платното до края на хирургичната процедура. Препоръчва се изпакване на всеки 1 – 2 минути, тъй като дехидратацията на тъканите може да доведе до дисфункция на клапата.

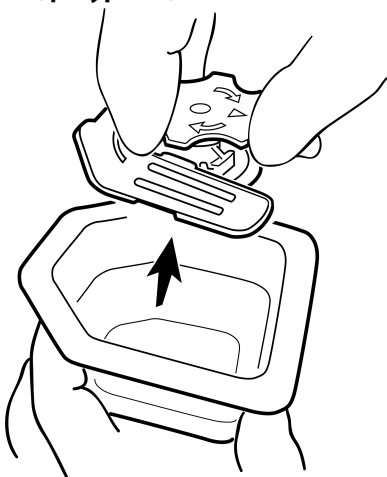
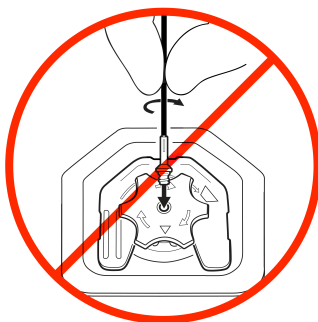
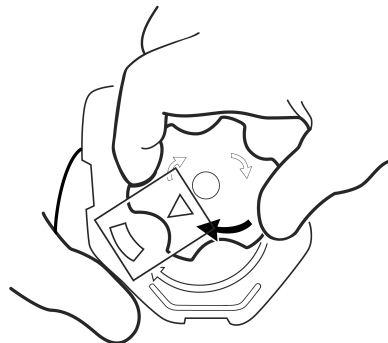
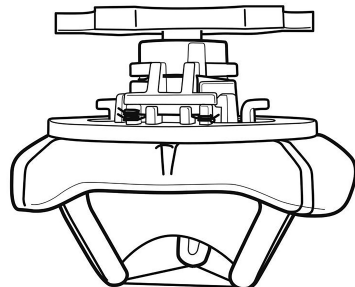
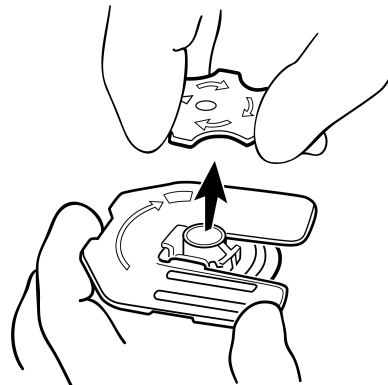
ВНИМАНИЕ: Избягвайте контакт на тъканта на платното с кърпи, спално бельо или други източници на частици, които могат да бъдат прехвърлени на тъканта на платното.

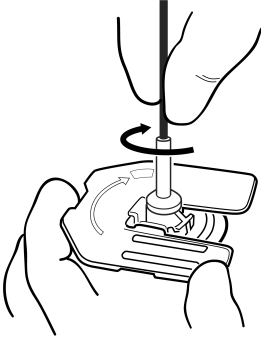
Стъпка	Процедура
1	Проверете TagAlert: Уверете се, че TagAlert, който се вижда през картонената опаковка за стелаж, показва, че клапата е годна за употреба. Използвайте клапата само ако TagAlert показва „OK“, както е показано на фигура 8.   Use   Do not use  Фигура 8
2	Проверете картонената опаковка за стелаж: Проверете опаковката за следи от повреда и счупени или липсващи пломби (фигура 9).  Фигура 9
3	Отворете картонената опаковка и извадете фолиевата торбичка:

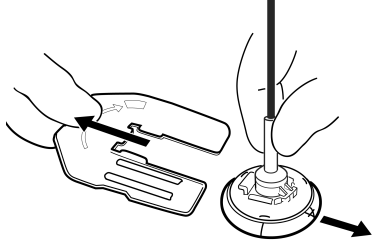
Стъпка	Процедура
	След избиране на подходящ размер на клапата отворете картонената опаковка и извадете фолиевата торбичка от картонената опаковка в нестерилното поле (фигура 10).  Фигура 10 Преди отваряне проверете фолиевата торбичка за следи от повреда и счупени или липсващи пломби. Забележка: Прегледайте двете страни на фолиевата торбичка, включително жълтия етикет, описващ стъпките за асептично прехвърляне на клапата (фигура 11).  Фигура 11
4	Отворете фолиевата торбичка и извадете външната табла: Отворете фолиевата торбичка и извадете външната табла в нестерилното поле. Проверете външната табла за следи от повреда и счупени пломби (фигура 12).

Стъпка	Процедура
	 Фигура 12
5	Отворете външната табла: В близост до стерилното поле задръжте основата на външната табла и отлепете капака от външната табла (фигура 13).  Фигура 13
6	Асептично прехвърляне: Вътрешната табла и съдържанието ѝ са стерилни. Прехвърлете вътрешната табла в стерилното поле (фигура 14). Със съдържанието на вътрешната табла трябва да се работи, като се използва стерилна хирургична техника, за да се предотврати замърсяване.

Стъпка	Процедура
	 Фигура 14
7	Проверка на сребърния етикет: Проверете дали серийният номер на сребърния етикет съвпада с този на картонената опаковка за стелаж и картата за импланта (фигура 15).  Фигура 15 ВНИМАНИЕ: Ако се установи разлика в серийния номер или размера, клапата не трябва да се имплантира. При неправилно оразмеряване може да възникне увреждане на клапата, локализирано увреждане на естествената тъкан или неадекватно хемодинамично действие.
8	Отворете вътрешната табла: Преди да отворите, проверете вътрешната табла и капака за следи от повреда, петна и счупени или липсващи пломби. Хванете основата на вътрешната табла и отлепете капака от вътрешната табла (фигура 16).  Фигура 16 ВНИМАНИЕ: Не отваряйте вътрешната опаковка, докато не се потвърди имплантацията и хирургът е готов да постави клапата. След отваряне на вътрешната опаковка на клапата тя трябва да се използва

Стъпка	Процедура	Стъпка	Процедура	
	незабавно или да се изхвърли, за да се сведе до минимум замърсяването и дехидратацията на тъканите. ВНИМАНИЕ: Клапата не е закрепена здраво към вътрешната табла. При отлепването на капака е необходимо внимание, за да се предотврати разместването на клапата от таблата. Възможно е възникването на замърсяване, повреда на клапата и загуба на стерилност. ВНИМАНИЕ: Клапата не изисква наkisване. Ако клапата е изплакната преди имплантиране, трябва да се поддържа хидратирана чрез иригация със стерилен физиологичен разтвор от двете страни на тъканта на платното до края на хирургичната процедура. Препоръчва се изплакване на всеки 1 – 2 минути, тъй като дехидратацията на тъканите може да доведе до дисфункция на клапата.	10	Сгънете комисурните щифтове: Докато държите ритейъра, завъртете скалата по посока на часовниковата стрелка (фигура 19), за да сгънете щифтовете на стента (фигура 20). Скалата трябва да се завърти, докато триъгълникът върху нея се озове в мястото на поставяне върху ритейъра и се усети силен упор. Забележка: При завъртане на скалата е нормално да се чува щракане и да се усеща известно съпротивление.	
9	Отстранете клапата от вътрешната табла (фигура 17).  Фигура 17 ВНИМАНИЕ: Не се опитвайте да поставите дръжката в скалата (фигура 18).  Фигура 18	 Фигура 19  Фигура 20	11	Отстранете скалата: Отстранете скалата, като я издърпате право нагоре (фигура 21). Скалата може да се отстрани само когато триъгълникът на скалата се намира в рамките на мястото за поставяне върху ритейъра.  Фигура 21

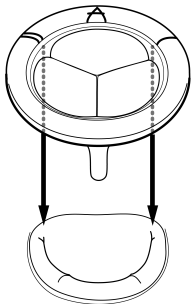
Стъпка	Процедура
12	Прикрепете дръжката: Прикрепете дръжката, модел 1140М. За да я прикрепите, подравнете дръжката с адаптера на държача на клапата и завъртете по посока на часовниковата стрелка, докато се усети съпротивление (фигура 22).  Фигура 22 ВНИМАНИЕ: Не захващайте клапата с ръце или хирургически инструменти, тъй като това може да доведе до нейната повреда. ВНИМАНИЕ: Използвайте само дръжка на Edwards, модел 1140М. Използването на дръжка, различна от тази на Edwards, може да доведе до недобро закрепване на клапната система. ВНИМАНИЕ: Преди употреба проверявайте дръжката за признаци на износване, като захабяване, напукване или набраздяване. Подменяйте дръжката, ако се наблюдава някакво влошаване на качеството. Продължителната употреба може да доведе до фрагментация, емболизация или удължена процедура. ВНИМАНИЕ: Комплектът дръжка/държач е необходим за имплантиране и не трябва да се отстранява, докато клапата не се зашие към анулуса. Това може да доведе до неправилно прикрепване на клапата.
13	Отстранете ритейъра: Хванете основата на дръжката, модел 1140М, и издърпайте ритейъра, като хванете ръба на тесния му край (фигура 23).

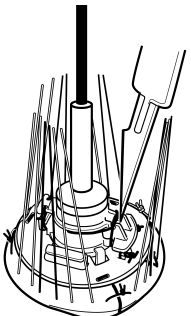
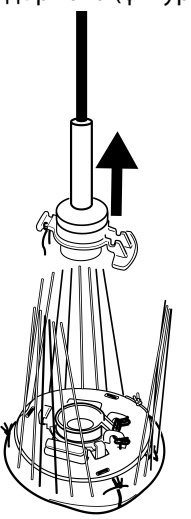
Стъпка	Процедура
	 Фигура 23

11.4 Имплантиране на изделиято

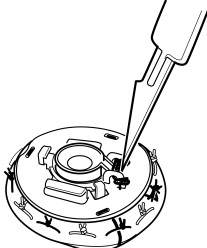
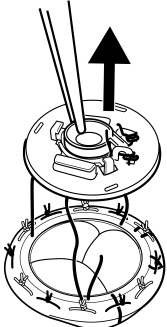
Стъпка	Процедура
1	Хирургът трябва да е запознат с препоръките за правилно оразмеряване и използване на камерни тампони (супраануларна позиция) (направете справка с раздел 11.2 „Оразмеряване“). Ако хирургът предпочита използването на предсърдни тампони (интраануларна позиция), направете справка с раздел 11.2 „Оразмеряване“. Поради сложността и вариантите на операцията за замяна на митрална клапа изборът на хирургическа техника, подходящо променен съгласно предходно описаните Предупреждения, се оставя на преценката на всеки хирург. Най-общо трябва да се прилагат следните стъпки: а) Отстранете по хирургичен път негодните или увредени платна на клапата и всички свързани с тях структури, както е сметнато за необходимо. Като алтернатива могат да се използват техники за запазване на хордите. ВНИМАНИЕ: Обръщайте особено внимание, когато използвате техники за запазване на субвалвуларния апарат, за да избегнете захващане на хордите от някоя от подпорите. б) Отстранете по хирургичен път всякакъв калцификат от анулуса, за да постигнете правилно поставяне на шевния пръстен на клапата. в) Измерете анулуса, като използвате само митралните оразмерители, модел 1173B и 1173R (вижте фигура 2). г) Прокарайте сутурите през сутурния маншет. Уверете се, че митралната клапа MITRIS RESILIA е поставена правилно. д) Завържете сутурите при поставен държач, за да сведете до минимум възможността от образуването на примка на сутурата или захващане на хордата. е) Проверете биопротезните платна за деформация след отстраняване на държача. ВНИМАНИЕ: Когато избирате биопротеза за даден пациент, размерът, възрастта и физическото състояние на пациента по отношение на размера на протезата трябва да се вземат предвид, за да се намали максимално вероятността

Стъпка	Процедура
	за получаване на субоптимален хемодинамичен резултат. Изборът на размер на клапа в крайна сметка трябва да се направи от лекаря на индивидуална база след внимателна оценка на всички рискове и ползи за пациента. ВНИМАНИЕ: Трябва да се извърши адекватно отстраняване на отлаганията от калций от анулуса на пациента преди имплантиране, за да се избегне увреждане на деликатната тъкан на платното на биопротезата като резултат от контакта с отлаганията от калций. Въведете оразмерителя в митралния анулус. Цилиндърът на оразмерителя трябва винаги да приляга спокойно в анулуса (направете справка с раздел 11.2 „Оразмеряване“). ВНИМАНИЕ: При избора на размера на клапата използвайте само оразмерители, модел 1173B или 1173R; други оразмерители могат да доведат до неправилен избор на клапа (направете справка с раздел 1.2 „Оразмерители и табла“). Подобно на другите митрални биопротези, митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, обикновено се имплантира чрез матрачни сутури с тампони. Препоръчва се оразмеряване на анулуса след поставяне на сутурите, тъй като сутурите могат да понижат размера на биопротезата, която може да се имплантира.
2	Правилна ориентация на митралната клапа MITRIS RESILIA: Рамката с телена мрежа на митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, е симетрична, а трите (3) щифта на комисурния стент са разположени на равни разстояния. Черните маркери на комисурите върху шевния пръстен са предназначени за спомагане на правилната ориентация, тъй като шевният пръстен е проектиран за специфична ориентация на клапата. Частта във формата на мидена черупка от шевния пръстен между двете издатини трябва да се постави през интеркомисуралната предна част на анулуса и да обхваща изходния тракт на лявата камера. Преди да зашиете митралната клапа MITRIS RESILIA, ориентирайте клапата така, че черният маркер „А“ да съвпадне с предната част на митралния анулус, маркерът за единична комисура да

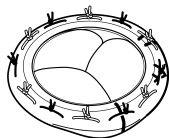
Стъпка	Процедура
	се доближи до постеромедиалната комисура, а маркерът за двойна комисура – до anterolateralната комисура. Чрез тези спомагателни ориентери третият щифт трябва естествено да попадне на мястото си или около средата на задното платно.  Фигура 24 Забележка: Разстоянието между комисурите варира при различните пациенти, а черните маркери на комисурите показват приблизителна ориентация. ВНИМАНИЕ: Трябва да се обърне специално внимание за избягване на поставянето на комисурални опори пред изходния тракт на лявата камера, тъй като това може да влоши дългосрочната хемодинамична функционалност.
3	Прокарайте сутурите през сутурния маншет.
4	Използвайте дръжката, за да улесните спускането и позиционирането на клапата върху митралния анулус. Поддържайте опън върху сутурите при снижаването на биопротезата в анулуса; това намалява вероятността от образуването на примки на сутурата, които могат да захванат платно.
5	Поддържайте поставянето на митралната клапа MITRIS RESILIA върху анулуса, като внимателно поставите форцепс или ръце с ръкавици върху дръжката. Отрежете със скалпел задържащото синьо полимерно влакно от предната страна на адаптера (фигура 25). Това позволява едновременно отстраняване на дръжката и адаптера от клапата. Избягвайте срязване или повреждане на стента или тъканта на платното, когато режете синьото полимерно влакно.

Стъпка	Процедура
	 Фигура 25
6	Отстранете дръжката и адаптера на дръжката, като издърпате дръжката от основата на дръжката (фигура 26).  Фигура 26 ВНИМАНИЕ: Останалата част от дръжката е необходима за имплантиране и не трябва да се отстранява, докато сутурите не бъдат завързани. Преждевременното отстраняване на дръжката може да доведе до удължаване на процедурата или до образуване на примки на сутурата.
7	Завържете възлите на сутурата, за да фиксирате клапата върху анулуса, и срежете сутурите над възлите. ВНИМАНИЕ: Избягвайте образуване на примка или захващане на сатура около щифтовете на комисурния стент на митралната клапа MITRIS RESILIA, което би повлияло правилната клапна функция. За да намалите вероятността от образуване на примка на сутурата, е изключително важно да оставите разтворен държач на място до връзването на всички възли. ВНИМАНИЕ: Ако поставените конци за прикрепване на дръжката бъдат

Стъпка	Процедура
	срязани преди връзване на сутурите, държачът вече няма да намалява вероятността от образуване на примка на сутурата около щифтовете на комисурния стент. ВНИМАНИЕ: Когато използвате прекъснати сутури, важно е да срежете сутурите близо до възлите, за да се уверите, че опашките на сутурата няма да попаднат в контакт с тъканта на платното. ВНИМАНИЕ: Избягвайте поставянето на ануларни сутури дълбоко в прилежащата тъкан, за да избегнете аритмии и проводни нарушения или да избегнете увреждане на проводната система.

Стъпка	Процедура
8	Срежете задържащото синьо полимерно влакно в основата на държача в единичната точка на срязване в предната част на основата. Това разгъва щифтовете на комисурния стент (фигура 27).  Фигура 27 ВНИМАНИЕ: Единичната точка на срязване съдържа три сини полимерни влакна. Уверете се, че и трите сини полимерни влакна са срязани, за да може държачът да бъде изваден от клапата. Не срязвайте сините полимерни влакна на друго място.
9	Използвайте форцепс, за да хванете синия компонент на държача и да извадите държача и задържащото го синьо полимерно влакно от клапата (фигура 28).  Фигура 28 След като отстраните държача, проверете платната за изкривяване и/или образуване на примка на сутурата около подпората. Препоръчва се да поставите хирургично огледало през платната след отстраняване на държача, за да прегледате всяка подпора за правилно поставяне на сутурата.

На фигура 29 е показана имплантираната клапа MITRIS RESILIA.



Фигура 29

11.5 Почистване и стерилизация на аксесоарите

Аксесоарите за митралната клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M, са за многократна употреба и са опаковани поотделно. Дръжката, модел 1140M, и оразмерителят, модел 1173B и 1173R, се доставят нестерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират в основата на таблата и капака преди всяка употреба. Вижте инструкциите за употреба, доставени с аксесоарите за многократна употреба, за инструкции за почистване и стерилизиране.

11.6 Връщане на клапи

Edwards Lifesciences се интересува от това да получи извадени клинични проби от митрална клапа MITRIS RESILIA, модел 11400M. Свържете се с местния си представител за връщане на извадени клапи.

- Неотворена опаковка с интактна стерилна бариера: ако фолиевата торбичка или табли не са били отворени, върнете клапата в оригиналната опаковка.
- Отворена опаковка, но клапата не е имплантирана: ако вътрешната табла е била отворена, клапата вече не е стерилна. Ако клапата не е имплантирана, тя трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на производителя. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане.
- Експлантирана клапа: експлантираната клапа трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на производителя. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане.

11.7 Изхвърляне на устройството

Използваните устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

12.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изпитване показва, че клапата, модел 11400M, е безопасна при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в MR система, отговаряща на следните условия:

- Само статично магнитно поле от 1,5 T и 3,0 T

- Максимален пространствен градиент на поле от 3000 gauss/cm (30 T/m) или по-малко
- Максимална, докладвана от MR системата, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на пулсова секвенция)
- Нормален режим на работа на MR системата както за SAR, така и за градиенти.

При условията на сканиране, посочени по-горе, за клапата, модел 11400M, се очаква да доведе до максимално увеличение на температурата от 2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклинично изследване артефактът в изображението, причинен от изделието, се простира приблизително 20 mm от клапата, модел 11400M, когато се изследва с градиент-ехо пулсови последователности и ЯМР система от 3,0 T. Препоръчва се оптимизация на параметрите на MR изобразяване.

13.0 Качествена и количествена информация

Това изделие съдържа или включва тъкани или клетки от животински произход. Платната на клапата са изработени от перикардна говежда тъкан.

Това изделие съдържа следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент:

кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата:

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	883 – 1220
Полидиметилсилоксан	63148-62-9	655 – 953
Силициев диоксид	7631-86-9	465 – 682
Глицерол	56-81-5	449 – 544
Никел	7440-02-0	248 – 428
Кобалт	7440-48-4	165 – 371
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	189 – 260
Титан	7440-32-6	151 – 220
Хром	7440-47-3	80,5 – 190
Колагени, говежди, полимери с глутаралдехид	2370819-60-4	103 – 186
Желязо	7439-89-6	42,9 – 172
Молибден	7439-98-7	28,6 – 67,8
Манган	7439-96-5	7,41 – 20,3
Фиброинова коприна	9007-76-5	12,8 – 13,9
Силиций	7440-21-3	0 – 9,04
Въглерод	7440-44-0	0 – 1,10
Титанов диоксид	13463-67-7	0,318 – 0,802
Пчелен восък	8012-89-3	0,413 – 0,519
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,164 – 0,301
Кислород	7782-44-7	0 – 0,199
Ниобий	7440-03-1	0 – 0,124
Оцветител от екстракт от дървесина	475-25-2	0,103 – 0,112
Сажди	1333-86-4	0,0680 – 0,110
Сяра	7704-34-9	0 – 0,0904
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,0904
Мед	7440-50-8	0 – 0,0497
Водород	1333-74-0	0 – 0,0249
Азот	7727-37-9	0 – 0,0249
Берилий	7440-41-7	0 – 0,00904
Октаметилциклотетрасилоксан; D4	556-67-2	0,00354 – 0,00506
Полиетилен гликол додецилов етер	9002-92-0	0,00256 – 0,00432
Ерукамид	112-84-5	0,00260 – 0,00377

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Декаметилциклопентасилоксан; D5	541-02-6	0 – 0,00205
Додекаметилциклохексасилоксан; D6	540-97-6	0 – 0,00155
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000175 – 0,000232

14.0 Резюме на безопасността и клиничното действие (РБКД)

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за РБКД на това медицинско изделие.

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за РБКД на това медицинско изделие.

15.0 Етикетиране за пациента

С всяка клапа се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

16.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Базовият UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed.

Следната таблица съдържа базовия UDI-DI:

Продукт	Митрална клапа MITRIS RESILIA
Модел	11400M
Базов UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Обявеният експлоатационен живот на митралната клапа MITRIS RESILIA е 5 години.

Митралната клапа MITRIS RESILIA е подложена на строги предклинични изпитвания за издръжливост и надеждност при умора в съответствие с международно признати стандарти за изпитване на клапи до пет години. В допълнение трайността се потвърждава от петгодишно клинично проследяване в изпитването COMMENCE и шестгодишно проследяване в изпитване с предходното поколение клапа Magna Mitral Ease; направете справка с **раздел 6.0 „Клинични проучвания“**. Действителният експлоатационен живот зависи от множество биологични фактори и може да варира в зависимост от пациента.

18.0 Библиография

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

За пациент/потребител/трета страна в Европейското икономическо пространство; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Легенда на символите

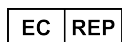
	Български
	Номер на модела
	Да не се използва повторно
	Внимание
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба
	Температурно ограничение
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Използвайте продукта, ако се показва това означение

	Български
	Двойна стерилна бариерна система
	Количество
	Срок на годност
	Сериен номер
	Уникален идентификатор на изделието
	Размер
	Производител
	Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз

	Български
	Не използвайте продукта, ако се показва това означение
	Безопасно при MR при определени условия
	Непирогенно
	Медицинско изделие
	Съдържа биологичен материал от животински произход
	Съдържа опасни вещества
	Вносител
	Работна поръчка



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-03
10052534001 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