



Edwards

Mitraalklapp MITRIS RESILIA, mudel 11400M

Kasutusjuhend



Joonis 1. MITRIS RESILIA mitraalklapp

1.0 Seadme ja tarvikute kirjeldus

1.1 Seadme kirjeldus

MITRIS RESILIA mitraalklapp, mudel 11400M, on RESILIA veiste perikardiaalsest koest koosnev kolmehölmaline südameklapi protees. Selle madala profiiliga klapi aluseks on Edwards PERIMOUNT klapi disain, millel on nitinooli võrestik. Klapp on kinnitatud hoidikule, mille külge on paigaldatud hoidikusüsteem. Hoidikusüsteemil on ketas, mida keeratakse enne implanteerimist, et poste saaks implanteerimisel sissepoole keerata.

Klappi säilitatakse kuivades pakendustingimustes ja seda pole vaja enne implanteerimist loputada. Klapp on saadaval suurustes 25, 27, 29, 31 ja 33 mm. Vt nominaalmõõte tabelist 1.

Mitraalklappi MITRIS RESILIA saab kasutada ainult koos käepideme mudeliga 1140M. Käepide sisaldab tekstuureeritud käepidet ja painduvat nitinoolvarrast, mis hõlbustab implanteerimist.

Mitraalklapp MITRIS RESILIA on mõeldud kasutamiseks koos mudelite 1173B ja 1173R mõõdikutega.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud 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 on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Tabel 1. MITRIS RESILIA mitraalklapi nominaalmõõtmed, mudel 11400M

Klapi suurus	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: efektiivne ava läbimõõt (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: efektiivne ava läbimõõt (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: stendi läbimõõt (sõrestik, mm)	25	27	29	31	31
4: stendiposti välisläbimõõt (ots, mm)	27	29	30	33	33
5: klapi ventiili välisläbimõõt (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: õmblusraami välisläbimõõt (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: posterioorne efektiivne profiil (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: anterioorne efektiivne profiil (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9: kogu profiili kõrgus (mm)	15	16	17	18	18
Märkus. Suuruse mõõtmise kohta vt jaotist 11.2					

RESILIA kude

RESILIA kude on loodud uudse tehnoloogiaga Edwards Integrity Preservation. See tehnoloogia sisaldab stabiilset antikaltsifikatsiooni katmisprotsessi, mis blokeerib allesjäänud aldehyüdrühmad, mis teadaolevalt seonduvad kaltsiumiga. See tehnoloogia hõlmab ka kudede säilitamist glütserooliga, mis asendab traditsioonilist hoiustamist vedelikupõhistes lahustes, nagu glutaaraldehyüd. Hoiustamise meetod välistab kudede kokkupuute glutaaraldehyüdi säilituslahustes tavaliselt leiduvate sidumata aldehyüdrühmade jääkidega.

Klapi struktuur

Raam on valmistatud kergest korrosioonikindlast nikkel-titaanisulamist (nitinool), mis on valitud selle eriti elastsete omaduste tõttu, mis võimaldavad seda implanteerimise ajal sissepoole voltida, ja on kaetud polüesterekangaga.

Koobalti ja krooni sulamist riba ja polüestririba ümbritsevad klapi alust sõrestikuraami all, mis annab avausele struktuurilise toe. Samamoodi nagu teiste ettevõtte Edwards bioproteesi klappide puhul, on ka mudeli 11400M nikkel-titaanisulamist võrestik ja koobalt-kroomisulamist rihm fluoroskoopia abil eristatav. Selle abil on võimalik tuvastada klapi sissevoolu ja väljavoolu servad, et hõlbustada võimalike tulevaste transkateteriseerivate sekkumiste maandumistsoonide tuvastamist. Raami külge on kinnitatud pehme silikoonkummist õmblusraam, mis on kaetud koe sissekasvamist ja kapseldumist hõlbustava poorse õmblusteta polütetrafluoroetüleenist (PTFE) kangaga.

Õmblusraam on selle esiosas laineliselt ääristatud, et see vastaks mitraalannuluse loomulikele ebatasasustele.

Klapiil on posteromediaalne kommissuuri märk (üks must joon), anterolateraalne kommissuuri märk (kahekordne must joon) ja eesmise segmendi märk („A” märk). Mustad kommissuuri märgid lihtsustavad klapi paigaldamist ja aitavad vältida vasaku vatsakese väljavoolutrakti ummistumist stendipostide poolt. Peale selle jälgendab õmblusmanseti lai, sadulakujuline füsioloogiline disain loomulikku mitraalannulust ja klapi esiosa paneb klapi ventriklist väljaspool, piirates klapi väljaulatuvust LVOT-sse, võimaldades takistusteta verevoolu läbi aordiklapi.

1.2 Mõõdikud ja alus

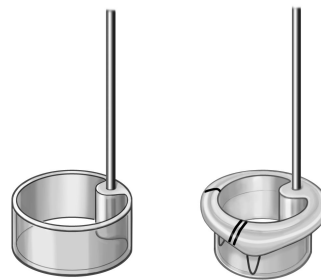
Kasutage koos MITRIS RESILIA mitraalklapiga, mudel 11400M, ainult mõõdikute mudelit 1173B või 1173R (joonis 2).

ETTEVAATUST! Ei tohi kasutada teiste tootjate klapi mõõdikuid või mõõdikuid, mida ei ole ülal mainitud, et mõõta MITRIS RESILIA mitraalklapi, mudel 11400M, suurust. Võite mõõta suuruse valesti, mis võib põhjustada klapi kahjustamist, lokaalset natiivse koe kahjustamist või ebapiisavat hemodünaamilist jõudlust.

Mõõdiku mudelit 1173B kasutatakse annuluse suuruse määramiseks, samas kui mõõdiku mudel 1173R võimaldab hinnata MITRIS RESILIA mitraalklapi sobivust patsiendi annuluse sees. Mõõdiku mudeli 1173B toru näitab annuluse läbimõõtu aluse juures. Proteesi mõõdiku mudeli 1173R ääris jälgendab klapi õmblusraami, selle

eesmine osa on laineliselt ääristatud ja sellel on mustad märgistused.

Mõõdikute mudelid 1173B ja 1173R on tähistatud klapi suurusega. Mõõdikute täielik komplekt on asetatud alusele, mudel SET1173, mida tohib steriliseerida ja korduskasutada.

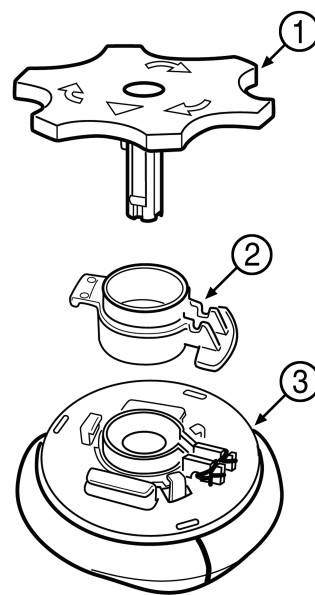


Joonis 2. Mudeli 1173B toru mõõdik (vasakpoolne) ja 1173R proteesi mõõdik (parempoolne)

1.3 Klapi hoidikusüsteem ja käepide

Klapi külge kinnitatakse sinise polümeerniidiga hoidik, et implanteerimise ajal hõlbustada klapi käsitsemist ja õmblemist.

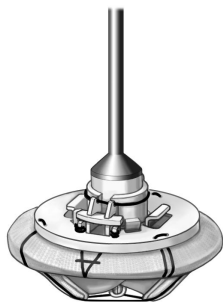
Hoidiku/käepideme komplekt koosneb kahest osast; mudeli 11400M MITRIS RESILIA mitraalklapi külge kinnitatud hoidikusüsteemist (joonis 3 ja 4) ja käepidemest (mudel 1140M), mis on operatsiooni ajal kinnitatud hoidikusüsteemile. Kirurg eemaldab hoidiku. (Vt **jaotist 11.4 Seadme implanteerimine**).



Joonis 3. MITRIS klapi hoidikusüsteem

1. Näidik
2. Adapter
3. Hoidik

Mudeli 11400M mitraalklapiga MITRIS RESILIA tohib kasutada ainult järgmist käepidet (tabel 2).



Joonis 4. MITRIS RESILIA klapp on kinnitatud hoidikule ja käepidemele

Tabel 2. Tarvikutest käepidemed

Mudel	Varre materjal	Kogupikkus		Korduvkasutatav
		tolli	cm	
1140M	Nitinool	11,3	28,6	Jah

Käepideme mudelil 1140M on painutatav nitinoolvarras. Käepideme tarnib Edwards mittesteriilselt ja seda tuleb enne kasutamist steriliseerida. Nitinoolvarras taastab pärast steriliseerimist oma algse sirge kuju.



Joonis 5. Tarvikust käepide, mudel 1140M

Selle seadme eelised hõlmavad mitraalklapi funktsiooni ja pikaajalise paranemise, sümptomite akuutset leevendamist ning haigestumuse ja suremuse vähendamist.

2.0 Kasutusotstarve ja kasutamisinäidustused

MITRIS RESILIA mitraalklapp, mudel 11400M, on mõeldud südameklapi asendamiseks.

MITRIS RESILIA mitraalklapi, mudel 11400M, on näidustatud loomuliku või siirdatud südame mitraalklapi asendamist.

3.0 Vastunäidustused

MITRIS RESILIA mitraalklapi (mudel 11400M) kasutamisel teadaolevaid vastunäidustusi pole.

4.0 Hoiatused

See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast steriilset taastöötlemist. Resteriliseerimine võib põhjustada vigastusi või infektsiooni, kuna seade ei pruugi ettenähtud viisil töötada.

ÄRGE KÜLMUTAGE KLAPPI EGA LASKE SEL KÕRGE TEMPERatuurIGA KOKKU PUUTUDA. Klapi kokkupuude äärmuslike temperatuuridega muudab seadme kasutuskõlbmatuks. (Vt jaotisest 10.2 Hoiustamine soovitatud hoiustamistingimusi).

ÄRGE KASUTAGE klappi järgmistel juhtudel.

- Fooliumpakend, suletud alused või kaaned on avatud, kahjustatud või määrdunud.
- Aegumiskuupäev on möödunud või
- See on maha kukkunud, kahjustatud või seda on kuidagi valesti käideldud.

See võib põhjustada kudede dehüdratsiooni, saastumist ja/või kahjustada steriilsust.

Kui klapp peaks sisestamisel viga saama, ärge üritage seda parandada.

Klapp EI TOHI KOKKU PUUTUDA ühegi lahuse, kemikaali, antibiootikumi või muuga, välja arvatud steriilse füsioloogilise lahusega. Klapihõlma koele võib tekkida parandamatu kahjustus, mis ei pruugi olla visuaalsel kontrollimisel nähtav.

ÄRGE HAARAKE klapi klapihõlma koest instrumentidega ega tekitage klapi mingeid kahjustusi. Isegi kõige väiksem klapihõlma koe perforatsioon võib aja jooksul suureneda ja klapi talitlust märkimisväärselt kahjustada.

JÄLGIGE, ET BIOPROTEES EI OLEKS LIIGA SUUR. Liigne suurus võib klappi kahjustada või põhjustada kohalikke mehaanilisi pingeid, mis võivad omakorda kahjustada südant või põhjustada klapihõlma koe vigastust, stendi deformeerumist ja tagasivoolu.

ÄRGE VIIGE KATEETREID, transvenoosse stimuleerimise elektroode või kirurgilisi instrumente läbi klapi, välja arvatud kirurgiline peegel tugede ja õmbluse asetuse kontrollimiseks. Teised kirurgilised seadmed võivad põhjustada klapihõlma koe kahjustusi.

Nii nagu iga implanteeritud meditsiiniseadme puhul, võib patsiendil tekkida immunoloogiline reaktsioon. Selles seadmes sisalduvate materjalide ning ainete loetelu leiate jaotisest 13.0 „Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave“. Mõned mudeli 11400M osad on tehtud nitinooli (sulam niklist ja titaanist), koobaltit, kroomi, niklit, molübdeeni, mangaani, süsinikku, berülliumit, rauda, glütserooli ja veisekude sisaldavast metallisulamist. Nende materjalide suhtes ülitundlike patsientide korral tuleb olla ettevaatlik. Seade pole valmistatud looduslikust kummilateksist, aga võib olla toodetud keskkonnas, mis sisaldab lateksit. Enne implanteerimist tuleks patsiente nõustada seadme koostisosade materjalide ning vastavate materjalide vastu võimaliku allergia/ülitundlikkuse suhtes. MITRIS RESILIA mitraalklapi ohutust ei ole testitud patsientidel, kellel on allergia nikli vastu.

5.0 Kõrvalnähud

5.1 Esinenud kõrvalnähud

Nii nagu kõigi südameklapi proteesidega, võivad ka koeklappide kasutamisega kaasneda tõsised kõrvalnähud,

millest mõni võib lõppeda surmaga. Peale selle võivad erinevate ajavahemike (tunnid või päevad) järel ilmnedu kõrvalnähud implanteeritud seadme vastaste individuaalsete patsiendireaktsioonide või komponentide, eelkõige bioloogilist päritolu komponentide füüsiliste või keemiliste muutuste tõttu, tingides seega kordusoperatsiooni ja proteesi asendamise vajaduse.

MITRIS RESILIA mitraalklapp, mudel 11400M, on disainilt sarnane Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease perikardist bioproteesi mudeliga 7300TFX.

Perikardist bioproteesi Carpentier-Edwards PERIMOUNT kõrvalnähtude kohta on kogutud andmeid kirjandusest ja toote jälgimissüsteemi kaudu esitatud aruannetest vastavalt Ameerika Ühendriikide heale tootmistavale (lõik 820.198). Kõrvalnähtude hulka kuuluvad järgmised: stenoos, tagasivool klappide puudulikkusega, perivalvulaarne leke, endokardiit, hemolüüs, tromboemboolia, trombi obstruktsioon, antikoagulantraviga seotud soodumus verejooksu tekkeks, samuti implantaadi moonutustega kaasnevad klapihäired, sõrestiku murd või klapi komponentide füüsiline või keemiline riknemine. Koeriknemise alla kuuluvad infektsioon, kaltsifikatsioon, paksenemine, perforatsioon, degeneratsioon, õmbluse abrasioon, seadmest tingitud trauma ja klapihõlma eraldumine klapistendi varda küljest. Antud tüsistused võivad kliiniliselt esineda ebanormaalse südamekahina, hingamisraskuste, koormuse talumatuse, düspnoe, ortopnoe, aneemia, palaviku, arütmiate, hemorraagia, mööduva isheemia hoo, insuldi, paralüüsi, südame väikese minutimahu, kopsuödeemi, kongestiivse südamepuudulikkuse, südamepuudulikkuse ja müokardi infarktina.

5.2 Võimalikud kõrvaltoimed

Klappide kasutamise ja kirurgilise protseduuriga seostatavad võimalikud kõrvalnähud on järgmised.

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon
- Stenokardia
- Annulus (kahjustus, dissektsioon, rebenemine)
- Arteri dissektsioon
- Asüstoolia ja/või südameseiskus
- Verejooks
 - Protseduurieelne või -järgne
 - Seotud antikoagulantidega
 - Perikardi tamponaad
 - Hematoom
 - Hemorraagia
 - Tserebrovaskulaarne
- Veri – koagulopaatia
- Veri – hemolüüs/hemolüütiline aneemia
- Veri – aneemia
- Vererõhu muutused (hüpotensioon, hüpertensioon)
- Südamearütmia/-juhtehäired
- Kardiogeenne šokk
- Pärarteri (tsirkumfleksi) vigastus
- Süvaveenitromboos (SVT)
- Dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (DIC)
- Emboolia
- Söögitoru vigastus/rebend

- Endokardiit
- Hüpokseemia
- Infektsioon – kohalik, haava või süsteemne
- Müokardi infarkt
- Hulgiorganpuudulikkus (MOF)
- Neuroloogilised sündmused
 - Insult (CVA)
 - Mööduv isheemia hoog (TIA)
- Perikardiaalne verejooks
- Pleuraalne efusioon
- Kopsuödeem
- Kopsupõletik
- Proteesi puudulikkus – tagasivool/stenoos
- Vähenenud trennitaluvus
- Neerukahjustus, akuutne
- Neerupuudulikkus
- Hingamispuudulikkus
- Trombotsütopeenia (mitte-HIT)
- Trombotsütopeenia, hepariini põhjustatud (HIT)
- Tromboemboolia
 - Arteriaalne, veeniline, perifeerne, keskne
- Transvalvulaarne või valvulaarne leke
- Klapi nihe/ebastabiilsus
- Klapp – mittestruktureeritud düsfunktsioon
 - Paravalvulaarne leke
 - Klapihõlma põrkumine
 - Klapihõlma koe vigastus (instrumendid/õmblused)
 - Pannus
 - Proteesi mittesobivus patsiendile (PPM) (vale mõõtmise tõttu)
 - Implantaadi moonutamine
- Klapp – struktureeritud düsfunktsioon/halvenemine
- Klapp – tromboos

Keemia ja kiiritusravi kasutamisel pahaloomuliste seisundite raviks on teatatud klapi bioproteeside kaltsifikatsioonist põhjustatud ja kaltsifikatsioonist mittepõhjustatud (fibrootilisest) degeneratsioonist (viited 3 ja 4).

Võimalikud tüsistuste tagajärjed on järgmised:

- kordusoperatsioon;
- väljavõtmine;
- püsiv puue;
- surm.

6.0 Kliinilised uuringud

Mitraalklapi MITRIS RESILIA, mudel 11400M, kliiniline ohutus ja tõhusus määrati kindlaks uuringu COMMENCE tulemuste põhjal, milles hinnati mudeli 11000A (aordiklapi) ja mudeli 11000M (mitraalklapi) ohutust ja tõhusust. Mitraalklapi MITRIS RESILIA, mudel 11400M, kliiniline ohutus ja tõhusus põhineb ka Magna Mitrali uuringu tulemustel, milles hinnatakse sarnase seadme, mudel 7300TFX, ohutust ja tõhusust.

Kõik uuringus COMMENCE kasutatavad seadmed ja mitraalklapp MITRIS RESILIA sisaldavad sama RESILIA veiste perikardiaalset kude. Mitraalmudelite

11000M ja 11400M peamised erinevused on nitinoltraatvormi materjal, mis võimaldab klapi postid implanteerimise ajal sissepoole voltida, klapi postide voltimiseks kasutatav klapihoidikusüsteem, pehmem õmblusraam ja orienteerumismärgid. Neid muutusi hinnati mittekliinilistes katsetes. Uuringu COMMENCE ohutus- ja toimivustulemused on kohaldatavad mudeli 11400M puhul.

Uuring COMMENCE on avatud prospektiivne mitte-randomiseeritud mitmekeskuseline uuring ilma samaaegsete või sobitatud kontrollideta. Pärast operatsioonieelset hindamist jälgitakse uuringus osalejaid ühe aasta jooksul, et hinnata esmast ohutust ja efektiivsust. Seejärel jälgitakse uuringus osalejaid igal aastal minimaalselt viie aasta jooksul pärast operatsiooni.

Mitraalharu uuringu populatsioon koosnes täiskasvanutest (18 aastat või vanemad), kellel on diagnoositud mitraalklapi haigus, mis nõuab plaanilist sünnipärase mitraalklapi või mitraalklapi proteesi asendamist. Lubatud on samaaegne koronaaride šunteerimise operatsioon ning üleneva aordi eemaldus ja asendamine sinotubulaarsest ühenduskohast ilma vereringeseiskuseta.

Uuringu kandidaadid, kellel on varasemalt teostatud klapiiga seotud operatsioon, mille käigus on paigaldatud klapi proteesi implantaat või annuloplastika rõngas, mis jääb *in situ*, on välistatud. Välistatud on samaaegne klapi parandus või -vahetus. Väljaspool südamepiirkonda ei ole kirurgilised protseduurid lubatud. Mitmesugused kliinilised ilmingud ja varasemad haigused võivad põhjustada uuringust väljajätmise.

Uuringu COMMENCE aruandlusperiood kestab jaanuarist 2013 kuni augustini 2017. Ajal, mil andmebaas lukustati, oli kolmekümne neljas (34) uuringukeskuses USAs ja Euroopas kaasatud 777 uuritavat. Uuringus osalenutest 99,2% (771/777) paigaldati katseklapp edukalt. See hõlmab 689 uuritavat, keda raviti mudeliga 11000A (aordi) kahekümne seitsmes (27) kohas, ja kaheksakümmend kaks (82) uuritavat, keda raviti mudeliga 11000M (mitraal) seitsmeteistkümnes (17) kohas.

Tabel 3 pakub uuringu demograafilisi andmeid, NYHA klassifikatsiooni ja riskiskoorid; Tabel 4 loendab uuringu ajal täheldatud kõrvalnähtude kombineeritud määra; Tabel 5 loendab uuringu ajal täheldatud kõrvalnähtude määra ainult mitraalkohordi osas; Tabel 6 pakub NYHA klassifikatsiooni andmeid uuringu alguses ja 1-aastase järelkontrolli ajal; ning Tabel 7 loendab hemodünaamilised parameetrid 1 ja 4 aasta möödudes.

Praegu viiakse läbi uuring Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/Magna Mitral Ease klappide

(mudelid 7000/7000TFX, 7200TFX ja 7300/7300TFX) pikaajaliste (8 aastat) ohutus- ja toimivusandmete kogumiseks uuritavatel, kes läbivad mitraalklapi asendamise koos kaasnevate protseduuridega või ilma nendeta. Prospektiivne, üheharuline, mitmekeskuseline Magna Mitrali uuring on USAs, Kanadas ja Euroopas läbi viidud uuring. Pärast esialgset hindamist jälgitakse uuritavaid kuni haiglast väljakirjutamiseni kuue kuu jooksul ja seejärel igal aastal kaheksa aasta vältel.

Uuringu populatsioon koosnes täiskasvanutest (18 aastat või vanemad), kellel on diagnoositud mitraalklapi haigus, mis nõuab plaanilist ema- või mitraalklapi proteesi asendamist. Välistatud olid uuringu kandidaadid, kellel oli varem tehtud aordiklapi, trikuspiidi ja/või kopsuklapi operatsioon, mille käigus paigaldati klapi implantaat, mis jäi *in situ*, ning kandidaadid, kes vajasisid operatsiooni ajal naturaalse või proteesitud trikuspiidi- või kopsuklapi asendamist.

Aruandlusperiood Magna Mitrali uuringu jaoks on september 2007 kuni juuni 2021. USAs, Kanadas ja Euroopas võeti uuringusse kolmsada kakskümmend üheksa uuritavat, kellele implanteeriti uuringusseade üheksateistkümnes kohas. Implanteeritud 329 klapist 170 olid mudel 7000TFX, kolm olid mudel 7200TFX ja 156 olid mudel 7300TFX.

Tabel 8 sisaldab kokkuvõtet demograafilistest andmetest implanteeritud kohordi kohta; Tabel 9 loetleb esmase ohutusalase lõppnäitaja sündmuste lineariseeritud hilised määrad võrreldes OPC-ga; Tabel 10 ja 11 sisaldavad kokkuvõtet vastavalt varase (≤ 30 POD) ja hilisema (> 30 POD) kliinilise ohutuse sündmuste määradest. On tehtud kolm uuringuklapi kordusoperatsiooni ilma väljavõtuta, 11 uuringuklapi väljavõttu ja kuus klapp-klapis protseduuri. Kliiniliste ohutussündmuste esinemisest vabanemine viie aasta möödudes on järgmine: tromboemboolia: 90,5%; klapi tromboos: 99,5%; veritsus: 72,5%; endokardiit: 98,9%; SVD: 96,0%; NSVD: 96,8%; PVL: 97,3%; hemolüüs: 100%.

Algselt kuulus 208 (63,6%) uuritavat NYHA III või IV klassi ja 119 (36,4%) uuritavat I või II klassi. 1-aastase järelkontrolli käigus oli 94,4% uuritavatest (234/248) I või II klassis, mis näitab NYHA klassifikatsiooni üldist paranemist uuringupopulatsioonis (Tabel 12). Enamik uuritavatest on jätkuvalt hinnatud I või II NYHA klassi kõikides igaaastastes järelkontrolli visiitides.

Ehhokardiograafilise põhilabori ehhokardiograafia andmete hinnangute põhjal olid Magna Mitrali südameklappide implanteerimisjärgsed hemodünaamilised mõõtmised aktsepteeritaval tasemel (Tabel 13).

Tabel 3. Kombineeritud aordi- ja mitraalkohortide demograafilised andmed

	COMMENCE katseuuring	Ainult mitraalkohort
Vanus implanteerimisel	N: keskmine $\pm$ SH (min–max)	N: keskmine $\pm$ SH (min–max)
Vanus (aastates)	771: 67,2 $\pm$ 11,4 (20,0–90,0)	82: 68,9 $\pm$ 9,4 (47,0–86,0)
Sugu	% (n/N)	% (n/N)

	COMMENCE katseuuring	Ainult mitraalkohort
Naine	31,4% (242/771)	58,5% (48/82)
Mees	68,6% (529/771)	41,5% (34/82)
NYHA klassifikatsioon	% (n/N)	% (n/N)
I klass	21,9% (169/771)	6,1% (5/82)
II klass	48,4% (373/771)	35,4% (29/82)
III/IV klass	29,7% (229/771)	58,5% (48/82)
III klass	26,2% (202/771)	41,5% (34/82)
IV klass	3,5% (27/771)	17,1% (14/82)
Riskihinnangud	N: keskmine ± SH (min–max)	N: keskmine ± SH (min–max)
STS-i suremusrisk (%) 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 osalejate arv, kelle andmed on antud parameetri kohta saadaval.

¹STS-skoorid on arvutatud ainult aordiharu patsientidele, kellele tehti isoleeritud AVR või AVR+CABG, ja mitraalharu uuritava-tele, kellele tehti MVR või MVR+CABG.

Tabel 4. Koondatud ohutuse lõppnäitajad (mudelid 11000A ja 11000M)

Lõppnäitaja	Varajane (≤ 30 POD) N = 777	Hiline (> 30 POD) LPY = 3479,09	Vabanemine sündmu- sest pärast 5 aastat (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Suremus mis tahes põhjusel	10, 10 (1,3%)	85, 85 (2,4%)	88,23
Kordusoperatsioon	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,4%)	98,56
Väljavõtt ^a	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,3%)	98,98
Tromboemboolia	18, 19 (2,3%)	52, 59 (1,7%)	90,65
Insult	13, 13 (1,7%)	31, 33 (0,9%)	94,08
Klapitromboos	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,86
Kõik verejooksud*	9, 9 (1,2%)	84, 105 (3,0%)	87,63
Suur verejooks	7, 7 (0,9%)	47, 58 (1,7%)	92,74
Endokardiit	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,5%)	97,74
Suur PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,59
Klapi struktuurne halvenemine	0, 0 (0,0%)	4, 4 (0,1%)	99,86
Mittestruktuurne klapi vääraltitus (mitte-PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,0%)	99,86
Hemolüüs	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)	100

„n“ on isikute arv, kellel esinesid sündmused; „m“ on sündmuste arv; *uuringus teatatud verejooksud ei olnud seotud klapi-
ga

^aKliinilise uuringu plaani (CIP) kohaselt loetakse igat katseklapi eemaldamist pärast südame taaskäivitamist väljavõtuks. Kuna uuritav loetakse siiski implanteerituks alles pärast seda, kui ta lahkub operatsioonilt katseklapi-
ga, on väljavõtu määratlust täpsustatud, et viia see vastavusse AT-kohordi piiritlemisega. Seetõttu ei loeta kolme uuritavat, kellel eemaldati katseklapp
pärast südame taaskäivitamist, enam varajaseks väljavõtuks.

Tabel 5. Jälgitud kõrvalnähud – ainult mitraalkohort

Lõppnäitaja	Varajane (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Hiline (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Suremus mis tahes põhjusel	1, 1 (1,2%)	14, 14 (4,2%)

Lõppnäitaja	Varajane (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Hiline (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Klapiga seotud suremus	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Kordusoperatsioon	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Väljavõttud	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Tromboemboolia	2, 3 (2,4%)	7, 7 (2,1%)
Insult	2, 2 (2,4%)	4, 4 (1,2%)
TIA	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Mittetserebraalne emboolia	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Klapitromboos	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Kõik verejooksud	2, 2 (2,4%)	17, 23 (6,9%)
Suur verejooks	2, 2 (2,4%)	13, 16 (4,8%)
Väike verejooks	0, 0 (0,0%)	7, 7 (2,1%)
Endokardiit	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Kõik PVL-id (objektiivsete toimivusnäitajate alusel)	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Suured PVL-id (oluliste toimivusnäitajate alusel)	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Klapi struktuurne halvenemine	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Mittestrukтуurne klapi väärtalitlus (mitte-PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Hemolüüs	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)

„n“ on sündmusega uuritavate arv; „m“ on sündmuste arv; LPY: hilised patsiendiaastad; varased määrad on esitatud kui n/N; hilised lineariseeritud määrad on esitatud kui m/LPY.

Tabel 6. NYHA liigitus lähtetasemel ja 1 aasta möödudes

Kohort	NYHA klass	Lähtetaseme NYHA % (n/N ¹)	1-aastane NYHA ² % (n/N ¹)
Kombineeritud aort ja mitraal	I klass	21,8% (155/712)	82,7% (589/712)
	II klass	49,2% (350/712)	15,7% (112/712)
	III klass	26,1% (186/712)	1,3% (9/712)
	IV klass	2,9% (21/712)	0,3% (2/712)
Ainult mitraal	I klass	5,5% (4/73)	90,4% (66/73)
	II klass	38,4% (28/73)	9,6% (7/73)
	III klass	43,8% (32/73)	0,0% (0/73)
	IV klass	12,3% (9/73)	0,0% (0/73)

¹ N tähistab nende isikute arvu, kellel on nii operatsioonieelsed kui ka ühe aasta NYHA andmed.

² Pärast NYHA klassi teisendamist numbrilisteks väärtusteks (I klass = 1, II klass = 2, III klass = 3, IV klass = 4) on täheldatud NYHA klassi paranemist p -väärtusega $< 0,0001$, mis põhineb marginaalse homogeensuse testil. Andmete vähesuse vältimiseks asendati väärtused 0 väärtusega 0,5.

Tabel 7. Hemodünaamilised parameetrid – ainult mitraalkohort

Parameeter	Järelkontroll	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Kokku
	N: keskmine ± SH						
	95% CI						
Efektiivne ava pindala (cm ²)	Haiglast väljakirjutamisel	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 aasta	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 aastat	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)
Keskmine süstoolne gradient (mmHg)	Haiglast väljakirjutamisel	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 aasta	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 aastat	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)

Tabel 8. Implanteeritud kohordi demograafia (Magna Mitrali uuring)

Vanus	n: keskmine ± SH (min–max)
Vanus protseduuri läbiviimisel (aastates)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0–87,6)
Sugu	% (n/N)
Naine	61,1% (201/329)
Mees	38,9% (128/329)
KMI	n: keskmine ± SH (min–max)
KMI (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2–58,4)
KMI jaotus	% (n/N)
Alakaalulisus (< 18,5 kg/m ²)	2,4% (8/329)
Normaalkaal (18,5–24,9 kg/m ²)	34,7% (114/329)
Ülekaalulisus (25,0–29,9 kg/m ²)	35,3% (116/329)
Rasvunud (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7% (91/329)

Tabel 9. Ohutuse lõppnäitajad ja nende võrdlus OPC-dega (Magna Mitrali uuring)

OPC sündmus (> 30 POD)	n, m (%/patsiendiaasta kohta) N = 329 LPY = 1422,1	2X OPC-määr
Tromboemboolia	25, 30 (2,1%)	2,6%
Suur verejooks	33, 46 (5,8%)	1,4%

OPC sündmus (> 30 POD)	n, m (%/patsiendiaasta kohta) N = 329 LPY = 1422,1	2X OPC-määr
Klapitromboos	1, 1 (0,07%)	0,06%
Suur PVL	2, 2 (0,1%)	0,4%
Endokardiit	4, 4 (0,3%)	0,8%

Tabel 10. Varased ohutuselased lõppnäitaja sündmused (Magna Mitrali uuring)

Lõppnäitaja	Kõik sündmused n, m (%) N = 329	Klapiga seotud n, m (%) N = 329
Tromboemboolia (TE)	7, 7 (2,1%)	0, 0 (0,0%)
Klapitromboos	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Kõik verejooksud	38, 39 (11,9%)	1, 1 (0,3%)
Endokardiit	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Klapi struktuurne halvenemine (SVD)	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Mittestruktuurne klapi vääraltitus (NSVD)	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Kõik perivalvulaarsed lekked (PVL) ¹	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Suur PVL	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Hemolüüs	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Surm	9, 9 (2,7%)	1, 1 (0,3%)
Kordusoperatsioon	6, 6 (1,8%)	0, 0 (0,0%)
Kordusoperatsioon väljavõtuga	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Kordusoperatsioon ilma väljavõtuta	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Ohutuse lõppnäitaja sündmused kokku	52, 66 (20,1%)	2, 3 (0,9%)

n on sündmusega uuritavate arv; m on sündmuste arv

¹Neli viiest suuremast PVL-sündmusest täheldati enne operatsioonisaalist lahkumist pärast indeksprotseduuri. Nende juhtumite puhul suutsid uurijad PVL-i korrigeerida koheste täiendavate õmblustega. Ühel uuritaval avastati operatsioonijärgsel perioodil suur PVL ja see korrigeeriti kordusoperatsiooni käigus POD 1 ajal.

Tabel 11. Hilised ohutuselased lõppnäitaja sündmused (Magna Mitrali uuring)

Lõppnäitaja	Kõik sündmused	Klapiga seotud
	n, m (%/patsiendiaasta) LPY = 1422,1	n, m (%/patsiendiaasta) LPY = 1422,1
Tromboemboolia (TE)	25, 30 (2,1%)	5, 5 (0,4%)
Klapitromboos	1, 1 (0,1%)	1, 1 (0,1%)
Kõik verejooksud	58, 82 (5,8%)	0, 0 (0,0%)
Endokardiit 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%)

Lõppnäitaja	Kõik sündmused	Klapiga seotud
	n, m (%/patsiendiaasta) LPY = 1422,1	n, m (%/patsiendiaasta) LPY = 1422,1
Kõik PVL-id ¹	4, 4 (0,3%)	1, 1 (0,1%)
Suur PVL	2, 2 (0,1%)	0, 0 (0,0%)
Hemolüüs	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Surm	76, 76 (5,3%)	2, 2 (0,1%)
Kordusoperatsioon	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Kordusoperatsioon väljavõtuga	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Kordusoperatsioon ilma väljavõtuta	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Ohutuse lõppnäitaja sündmuseid kokku	141, 231 (16,2%)	29, 46 (3,2%)

n on sündmusega uuritavate arv; m on sündmuste arv; LPY: hilised patsiendiaastad (patsiendiaasta)

¹Kolm neljast endokardiidist ja kõik PVL-sündmused viisid uuringu klapi väljavõtuni

Tabel 12. NYHA liigitus lähtetasemel ja 1 aasta möödudes (Magna Mitrali uuring)

Visiit	I klass % (n/N)	II klass % (n/N)	III klass % (n/N)	IV klass % (n/N)	Sobilik n	Tähtaeg ei ole veel käes n	Tsenseeri- tud n	Pole saadaval n
Algväertus	4,9% (16/327)	31,5% (103/327)	56,3% (184/327)	7,3% (24/327)	329	0	0	2
1 aasta	61,3% (152/248)	33,1% (82/248)	5,2% (13/248)	0,4% (1/248)	276	0	53	28

N on saadaolevate NYHA andmetega uuritavate arv määratletud visiidil.

„Tsenseeritud“ sisaldab uuringust enne järelkontrolli lõppu väljalangenud isikuid.

„Pole saadaaval“ sisaldab uuritavaid, kelle NYHA andmed ei ole saadaaval, kuna nad ei käinud visiidil, eCRF-i sisestamine on pooleli või NYHA olekut ei kogutud järelkontrollvisiidi ajal.

Tabel 13. Hemodünaamilised parameetrid klapi suuruse järgi (Magna Mitrali uuring)

Järelkontrolli vi- siit	25 mm n Keskmine ± SH	27 mm n Keskmine ± SH	29 mm n Keskmine ± SH	31 mm n Keskmine ± SH	33 mm n Keskmine ± SH
EOA (cm²)					
Haiglast väljakirju- tamisel	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 aasta	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 aastat	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
Keskmine gradient (mmHg)					
Haiglast väljakirju- tamisel	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 aasta	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

Järelekontrolli vi- siit	25 mm n Keskmine ± SH	27 mm n Keskmine ± SH	29 mm n Keskmine ± SH	31 mm n Keskmine ± SH	33 mm n Keskmine ± SH
6 aastat	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 Operatsioonijärgne käsitus

MITRIS RESILIA mitraalklapi saajatel tuleks esimestel implantatsioonijärgsetel etappidel jätkata antikoagulantravi, välja arvatud juhul, kui see on vastunäidustatud, nagu määrab arst individuaalselt ja vastavalt juhistele (Vt 1 ja 2). Tromboemboolia riskifaktoritega patsientidel tuleb kaaluda pikaajalist antikoagulatsiooni ja/või antitrombotsüüdiravi.

8.0 Patsiendi valimine

Lõpliku otsuse konkreetse patsiendi ravi kohta peavad tegema tervishoiuteenuse osutaja ja patsient, võttes arvesse kõiki sellel patsiendil esinevaid asjaolusid. MVR-i puhul on soovitatav kasutada bioproteesi igas vanuses patsientidel, kelle puhul antikoagulantravi on vastu näidustatud, seda ei saa asjakohaselt hallata või seda ei ole soovitatav kasutada. Mitraalklapi operatsiooni ja klapi proteesi valikul on mõistlik kaaluda patsiendi eelistusi. Pärast üksikasjalikku arutelu antikoagulatsiooni riskide ja teise MVR-i vajalikkuse tõenäosuse üle on bioprotees asjakohane nende patsientide puhul, kes otsustavad selle klapi elustiili kaalutlustel saada (vt 1 ja 2). ACC/AHA ja ESC/EACTS juhised sisaldavad täielikke soovitusi klapi bioproteesi valimiseks (vt 1 ja 2).

8.1 Patsientide eripopulatsioonid

Klapi mudeli 11400M turvalisus ja efektiivsus järgmistest populatsioonides pole teada, kuna nendega ei ole uuringuid tehtud:

- patsiendid, kes on rasedad;
- imetavad emad;
- patsiendid, kellel on ebanormaalne kaltsiumi ainevahetus (nt krooniline neerukahjustus, hüperparatüreoidism);
- patsiendid, kellel on aordi aneurüsmi degeneratiivses seisundis (nt tsüstiline mediaalne nekroos, Marfani sündroom);
- lapsed või noorukid;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus metallisulamite suhtes, mis sisaldavad koobaltit, kroomi, niklit, molübdeeni, mangaani, süsinikku, berülliumi ja rauda;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus lateksi suhtes;
- patsiendid, kellel on ülitundlikkus alfa-gal antigeeniga koe suhtes.

9.0 Patsiendi nõustamisinfo

Hoolikalt ja pidevalt meditsiinilises järelekontrollis käimine (vähemalt iga-aastane visiit arsti juurde) on soovitatav, et klapi ja eelkõige materjali kahjustusega seotud tüsistusi saaks diagnoosida ja õigesti ravida. Klappidega patsientidel on baktereemia risk (nt hambaravi protseduuride korral) ja neile tuleks soovitada

profülaktilist antibiootilist ravi. Patsiente tuleks julgustada oma implantaadikaarti alati kaasas kandma ja ravi vajaduse korral teavitama oma tervishoiuteenuse osutajaid, et neil on implantaat.

Soovitatav on patsientidele lühidalt tutvustada MITRIS RESILIA mitraalklapiga, mudel 11400M, seotud hoiatusi, ettevaatusabinõusid, vastunäidustusi, võetavaid meetmeid ja kasutuspiiranguid.

10.0 Tarneviis

10.1 Pakend

Mitraalklappi MITRIS RESILIA, mudel 11400M, tarnitakse steriilselt ja mittepürogeeniliselt, kahekordse barjääriga aluspakendis. Klapp steriliseeritakse etüleenoksiidi abil. Pakendi netosisu on üks (1) klapp. Kahekordne aluspakend on fooliumpakendis, mis on kartongis. Kartongist pakendi saabumisel vaadake üle selle välimine pind kahjustuste osas.

Iga klapp on papist pakendis koos temperatuurinäidikuga, mida on võimalik näha läbi küljeakna.

Temperatuurinäidiku eesmärk on välja selgitada, kas toode oli puutunud kokku ajutiste äärmuslike temperatuuridega. Kontrollige klapi saabumisel kohe näidikut ja vaadake kasutuskõlblikkuses veendumiseks karbil olevat kasutuskõlblikkuse silti „Kasuta“. Ärge kasutage klappi, kui toote kasutuskõlblikkuse näidik „Kasuta“ ei ole nähtav. Võtke tagastuse ja asenduse kokkuleppimiseks ühendust kohaliku tarnija või ettevõtte Edwards Lifesciences esindajaga.

HOIATUS. Enne implanteerimist kontrollige klappi hoolikalt äärmuslike temperatuuridega kokkupuute jälgede või muude kahjustuste suhtes. Klapi kokkupuute äärmuslike temperatuuridega muudab seadme kasutuskõlbmatuks.

10.2 Hoiustamine

Mitraalklappi MITRIS RESILIA, mudel 11400M, tuleb säilitada 10 °C kuni 25 °C juures (50–77 °F), fooliumpakendis ja välises kartongkarbis.

11.0 Kasutusjuhend

11.1 Arsti väljaõpe

Selle klapi implanteerimistehnika on sarnane sellega, mida kasutatakse iga stenditud kirurgilise mitraalklapi korral. Mudeli 11400M implanteerimiseks ei ole vaja spetsiaalset väljaõpet ega erivarustust, mis ületaks südamekirurgiliste protseduuride puhul nõutava väljaõppe või eriseadmete olemasolu.

Peamised kasutajad on neid klapi asendamise tegevad südamekirurgid ja personal (operatsioonioed ja tehnikud), kes vastutavad aordi- või mitraalklappide ettevalmistamise või implanteerimise eest.

11.2 Suuruse mõõtmine

HOIATUS. Käepideme ja mõõdikute klapihoidikud ja fragmendid ei ole röntgenkontrastsed ja neid ei ole võimalik tuvastada väliste kuvamisseadmetega. Veresoontes lahtiselt olevad fragmendid võivad tekitada embolisatsiooni.

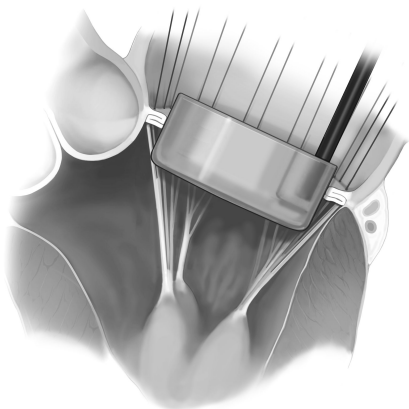
ETTEVAATUST! Ei tohi kasutada teiste tootjate klapi mõõdikuid või mõõdikuid, mida ei ole ülal mainitud, et mõõta MITRIS RESILIA mitraalklapi suurust. Võite mõõta suuruse valesti, mis võib põhjustada klapi kahjustamist, lokaalset natiivse koe kahjustamist ja/või ebapiisavat hemodünaamilist jõudlust.

ETTEVAATUST! Kontrollige enne kasutamist mõõdikuid kulumistunnuste, nt tuhmumise, pragude ja mõrade suhtes. Mis tahes kahjustuste ilmnemisel vahetage mõõdik välja. Kasutamise jätkamine võib põhjustada purunemist, embolisatsiooni või protseduuri aja pikenemist.

Mõõdiku mudelit 1173B kasutatakse annuluse suuruse määramiseks, samas kui mõõdiku mudel 1173R kasutatakse, et hinnata MITRIS RESILIA mitraalklapi sobivust annuluse sees. Mõõdiku mudeli 1173B toru näitab annuluse läbimõõtu aluse juures. Proteesi mõõdiku mudeli 1173R ääris jälgendab klapi õmblusraami, selle eesmine osa on laineliselt ääristatud.

Mõõtmine toru mõõdiku mudeliga 1173B

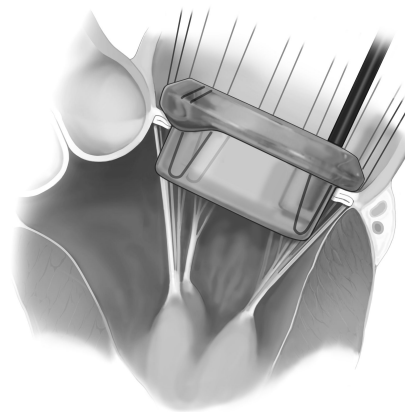
Suuruse määramiseks toru mõõdiku mudeliga 1173B viige mõõdiku toruosa läbi mitraalannuluse. Tagage, et toruosa oleks otse mitraalannuluse tasandis (joonis 6).



Joonis 6

Paigalduse hindamine proteesi mõõdiku mudeliga 1173R

Klapi sobivuse hindamist suurusega määramiseks viige proteesi mõõdiku toru, mudel 1173R, osa läbi mitraalannuluse, nii et mõõdiku huulik, mis simuleerib bioproteesi õmblusraami osa, toetub annuluse ülemisele osale (joonis 7).



Joonis 7

Mõned tehnikad, nagu tamponeerimine, klapihõlmade koevähendus või mitraali klapi aluse süsteemi säilitamine võivad mitraalannuluse suurust veelgi vähendada, mistõttu võib olla vaja implanteerida väiksem bioprotees. Neid tehnikaid kasutades on soovitatav annuluse suurus uuesti määrata, et vältida liiga suure bioproteesi valimist. Kodade tampoonide kasutamine (annuluse sisene asend) eeldab suuruse määramist, kasutades proteesi mõõdiku mudelit 1173R, et hinnata ja kinnitada tampoonide ja õmblusmanseti koostoimimist.

Mõõdikute mudelid 1173B ja 1173R on valmistatud läbipaistvast materjalist, et võimaldada klapi aluse süsteemi visualiseerimist suuruse määramise ajal. Veenduge, et kõõluskeelik ei ole toel ees.

ETTEVAATUST! Olge klapi aluse süsteemi säilitamise tehnikaid kasutades eriti ettevaatlik, et vältida kõõluskeelikute toppumist toe tõttu.

HOIATUS. Vältige liiga suure bioproteesi valimist. Liigne suurus võib bioproteesi kahjustada või põhjustada kohalikke mehaanilisi pingeid, mis võivad omakorda kahjustada südant või põhjustada klapihõlma koe vigastust, stendi deformeerumist ja tagasivoolu.

11.3 Käsitsemise ja ettevalmistamise juhised

HOIATUS. Enne kasutamist kontrollige pakendilt kõlblikkusaega. Ärge kasutage toodet, kui kõlblikkusaeg on möödunud. See võib ohustada steriilsust.

HOIATUS. Ärge avage fooliumkotti steriilsesse välja. Fooliumkott on ainult kaitsekattedeks. Välimise aluse välispind ei ole steriilne ja see võib ohustada steriilset välja. Kõige sisemine pakendialus on steriilne ja seda võib viia steriilsele väljale.

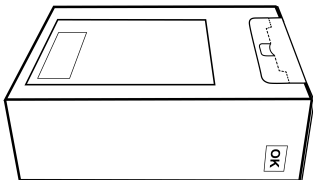
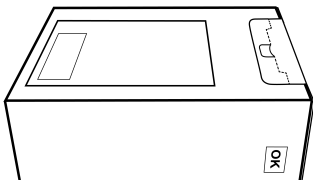
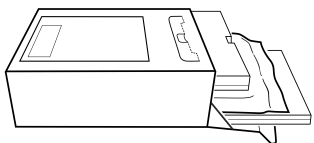
ETTEVAATUST! Ärge avage mitraalklapi MITRIS RESILIA, mudel 11400M, pakendit enne, kui implanteerimise protseduur on kindel.

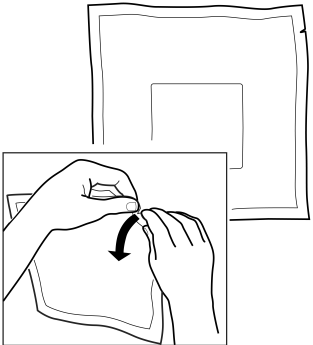
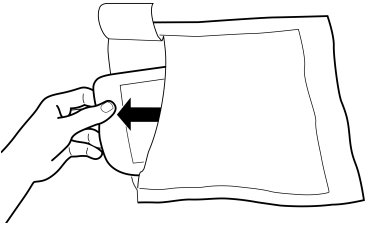
Mudel 11400M EI VAJA enne implanteerimist LOPUTAMIST.

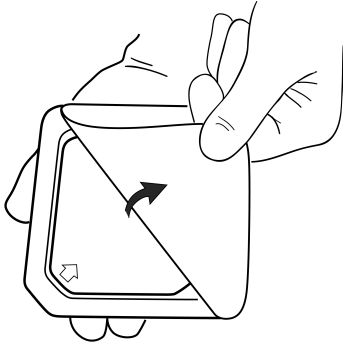
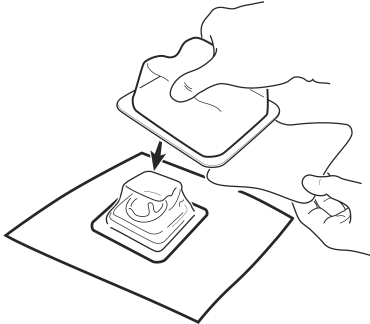
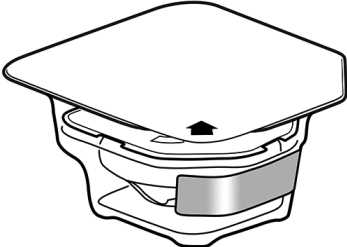
ETTEVAATUST! Kui klappi loputatakse enne implanteerimist, tuleb klapihõlma koe mõlemat külge hoida steriilse füsioloogilise lahusega niisutatuna kogu ülejäänud kirurgilise protseduuri jooksul. Loputada on soovitatav iga 1–2 minuti järel,

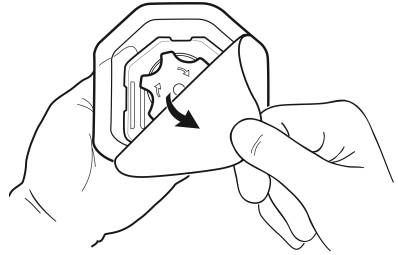
kuna kudede dehüdratsioon võib klapi väärtalitlust põhjustada.

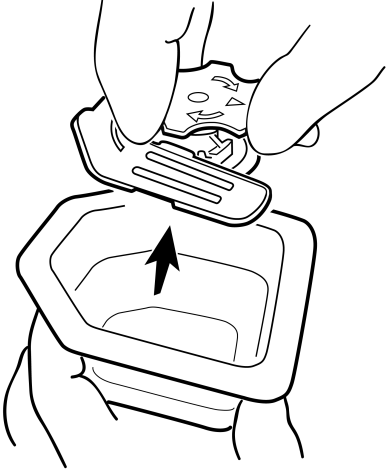
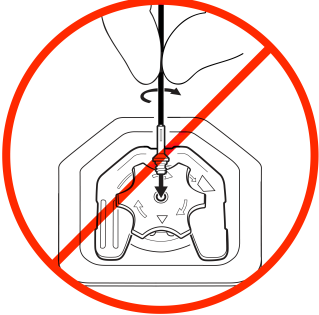
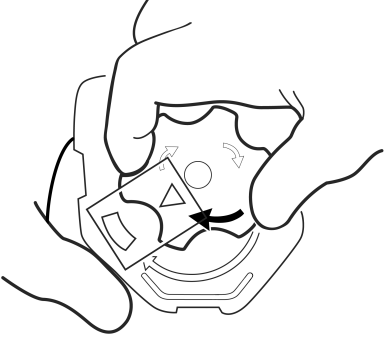
ETTEVAATUST! Vältige klapihõlma koe kokkupuudet rätikute, linade või muude esemetega, mis sisaldavad klapihõlma koele kanduda võivaid osakesi.

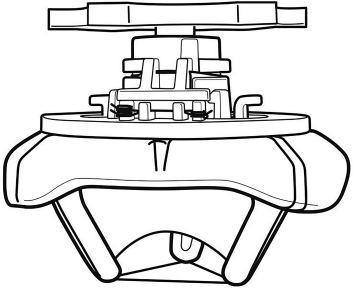
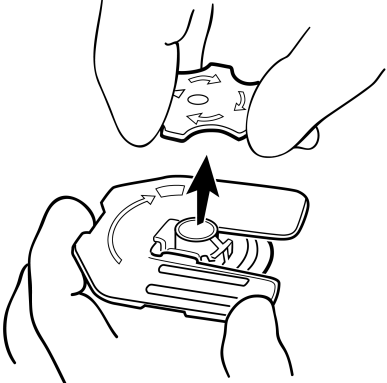
Juhis	Protseduur
1	TagAlerti kontroll Kontrollige, et TagAlert, mis on nähtav läbi välise kartongkarbi, näitab, et klapp on kasutuskõlblik. Kasutage klappi ainult siis, kui TagAlert näitab „OK“, nagu on näidatud joonisel 8.   Use   Do not use  Joonis 8
2	Uurige välist kartongkarpi Uurige pakendit kahjustuste märkide ja purunenud või puuduvate tihendite suhtes (joonis 9).  Joonis 9
3	Avage kartongkarp ja eemaldage fooliumpakend Kui olete valinud klapi sobiva suuruse, avage karp ja eemaldage fooliumpakend karbist mittesteriilses väljas (joonis 10).  Joonis 10

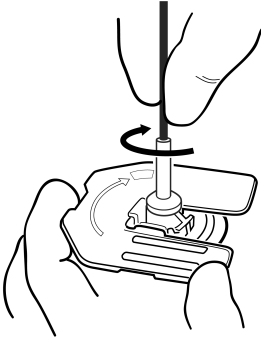
Juhis	Protseduur
	Enne avamist kontrollige fooliumpakendit kahjustuste märkide ja purunenud või puuduvate tihendite suhtes. Märkus. Vaadake üle fooliumpakendi mõlemad küljed, sh kollane silt, mis kirjeldab klapi aseptilise siirdamise etappe (joonis 11).  Joonis 11
4	Avage fooliumpakend ja eemaldage välimine alus Avage fooliumpakend ja eemaldage välimine alus mittesteriilses väljas. Uurige välimist alust kahjustuste märkide ja purunenud tihendite suhtes (joonis 12).   Joonis 12

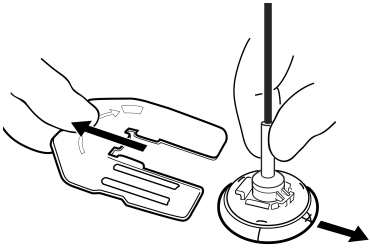
Juhis	Protseduur
5	Avage välimine alus Hoidke steriilse välja lähedal välimist alust alumisest osast ja tõmmake selle kaas ära (joonis 13).  Joonis 13
6	Aseptiline ülekanne Sisemine alus ja pakendi sisu on steriilsed. Viige sisemine alus steriilsesse välja (joonis 14). Sisemise aluse sisu peab saastumise vältimiseks käsitlema steriilse kirurgilise tehnikaga.  Joonis 14
7	Hõbesildi kontroll Jälgige, et hõbesildil olev seerianumber kattuks välise kartongkarbi ja implantaadikaardiga (joonis 15).  Joonis 15 ETTEVAATUST! Kui täheldatakse erinevusi seerianumbris või suuruses, ei tohi klappi implanteerida. Vale suurusega klapi kasutamisel võib tekkida klapi kahjustus, kohalik loomuliku koe kahjustus või ebapiisav hemodünaamiline talitlus.

Juhis	Protseduur
8	Avage sisemine alus Enne avamist kontrollige sisemist alust ja kaant kahjustuste, plekkide ja purunenud või puuduvate tihendite suhtes. Hoidke sisemist alust alumisest osast ja tõmmake selle kaas ära (joonis 16).  Joonis 16 ETTEVAATUST! Ärge avage sisemist pakendit enne, kui implanteerimine on kindel ja kirurg on valmis klappi kasutama. Kui sisemine klappipakend on lahti, tuleb klapp kohe kasutusele võtta või ära visata, et minimeerida saastumist ja kudede dehüdratsiooni. ETTEVAATUST! Klapp ei ole sisemise aluse külge kinnitatud. Kaane äravõtmisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida klapi eemaldumist aluselt. Selle tagajärjeks võib olla saastumine, klapi kahjustumine ja steriilsuse kadumine. ETTEVAATUST! Klapp ei vaja leotamist. Kui klappi loputatakse enne implanteerimist, tuleb klapihõlma koe mõlemat külge hoida steriilse füsioloogilise lahusega niisutatuna kogu ülejäänud kirurgilise protseduuri jooksul. Loputada on soovitatav iga 1–2 minuti järel, kuna kudede dehüdratsioon võib klapi väärtalitlust põhjustada.

Juhis	Protseduur
9	Eemaldage klapp sisemise aluse küljest (joonis 17).  Joonis 17 ETTEVAATUST! Ärge proovige sisestada käepidet valimisnupu sisse (joonis 18).  Joonis 18
10	Voltige kommissuuri postid kokku Keerake hoidikut kinni hoides ketast päripäeva (joonis 19), et stendipostid kokku voltida (joonis 20). Keerake valimisnuppu, kuni valimisnupu kolmnurk on hoidiku maandumisalas ja kõva peatus on tuntav. Märkus. On normaalne, et kuulete klõpsatusheli ja tunnete mõningast vastupanu, kui keerate valimisnuppu.  Joonis 19

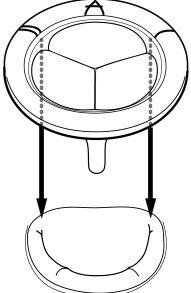
Juhis	Protseduur
	 Joonis 20
11	Eemaldage valimisnupp Eemaldage ketas, tõmmates ketast otse ülespoole (joonis 21). Valimisnuppu saab eemaldada ainult juhul, kui valimisnupu kolmnurk on hoidiku maandumisalas.  Joonis 21

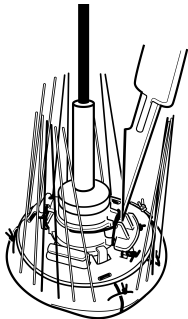
Juhis	Protseduur
12	Kinnitage käepide Kinnitage mudeli 1140M käepide. Paigaldamiseks joondage käepide klapihoidiku adapteriga ja keerake seda päripäeva, kuni tunnete vastupanu (joonis 22).  Joonis 22 ETTEVAATUST! Klappi ei tohi kätega ega kirurgiliste instrumentidega haarata, sest see võib klappi kahjustada. ETTEVAATUST! Kasutage ainult Edwards mudeli 1140M käepidet. Muude kui ettevõtte Edwards käepidemete kasutamine võib põhjustada klapisüsteemi kinnituse lõdvenemist. ETTEVAATUST! Enne kasutamist kontrollige, ega käepide ei ole kulunud, näiteks tuhmunud, pragunenud või mõranenud. Mis tahes kahjustuste ilmnemisel vahetage käepide välja. Kasutamise jätkamine võib põhjustada purunemist, embolisatsiooni või protseduuri aja pikenemist. ETTEVAATUST! Käepideme-hoidiku koost on implanteerimiseks vajalik ja seda ei või eemaldada enne klapi õblemist annuluse külge. See võib põhjustada klapi ebaõige paigalduse.
13	Eemaldage lukusti Haarake mudeli 1140M käepideme alusest kinni ja tõmmake hoidik ära, haarates kinni hoidiku kitsast servast (joonis 23).

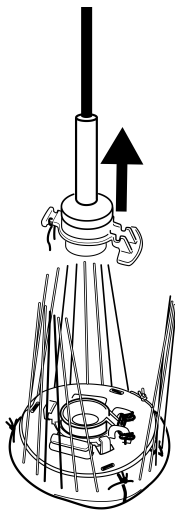
Juhis	Protseduur
	 Joonis 23

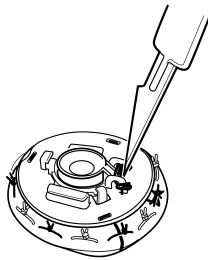
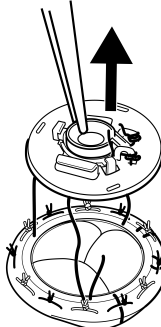
11.4 Seadme implantatsioon

Juhis	Protseduur
1	Kirurg peab olema tuttav soovitud õigeks suuruse määramiseks ja vatsakeste tampoonide kasutamiseks (annuluse ülene asend) (vt jaotist 11.2. Suuruse mõõtmine). Juhul kui kirurg eelistab kasutada atriaalseid tampoone (annuluse sisene asend), vt jaotist 11.2 Suuruse mõõtmine. Arvestades mitraalklapi asendamise operatsiooni keerukust ja varieeruvust, on kirurgilise tehnika valik, mida on nõuetekohaselt muudetud vastavalt eelnevalt kirjeldatud hoiatustele, jäetud iga kirurgi enda otsustada. Üldiselt tuleks kasutusele võtta järgmised suunised. a) Eemaldage kirurgiliselt haiged või kahjustunud klapihõlmad ja kõik seotud struktuurid, mida vajalikuks peetakse. Alternatiivina saab kasutada kõõluskeeliku säilitamise meetodit. ETTEVAATUST! Olge klapi aluse süsteemi säilitamise tehnikaid kasutades eriti ettevaatlik, et vältida kõõluskeelikute toppumist toe tõttu. b) Eemaldage kirurgiliselt kogu annulusel olev kaltsium, et tagada klapi õmblusraami sobivus. c) Annulus mõõdetakse, kasutades ainult mitraalmõõdikuid, mudelid 1173B ja 1173R (vt joonis 2). d) Paigaldage õmblusmanseti kaudu õmblused. Tagage MITRIS RESILIA mitraalklapi nõuetekohane paigaldamine. e) Siduge õmblused koos hoidikuga, et minimeerida niidisilmuse või kõõluskeeliku takerdumise võimalust. f) Uurige bioproteesi klapihõlmasid pärast hoidiku eemaldamist moonutuste osas. ETTEVAATUST! Konkreetsele patsiendile klappi valides tuleb arvesse võtta patsiendi suurust, vanust ja füüsilist seisundit seoses klapi suurusega, et minimeerida suboptimaalse hemodünaamilise tulemuse saavutamise võimalust. Klapi suuruse peab siiski lõplikult valima arst individuaalselt, kaaludes hoolikalt patsiendi riske ja kasusid. ETTEVAATUST! Enne implanteerimist tuleb patsiendi annulusest kaltsiumi ladestused nõuetekohaselt eemaldada, et vältida õrna bioproteesi klapihõlma koe kahjustamist kaltsiumi ladestustega kokkupuutumise tõttu. Sisestage mõõdik mitraalannulusse.

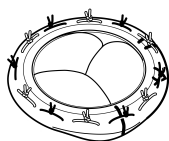
Juhis	Protseduur
	Mõõdiku toru peab alati mugavalt annulusse mahtuma (Vt jaotist 11.2 Suuruse mõõtmine). ETTEVAATUST! Kasutage bioproteesi Magna Mitral Ease suuruse valimisel ainult mõõdikuid 1173B või 1173R; teised mõõdikud võivad põhjustada vale klapi valimist (Vt jaotist 1.2 Mõõdikud ja alus). Nagu ka teised mitraalsed bioproteesid implanteeritakse mitraalklapp MITRIS RESILIA, mudel 11400M, tavaliselt tamponeeritud madratsõmblustega. Annuluse suurust on soovitatav määrata pärast õmbluste tegemist, kuna õmblused võivad vähendada implanteeritava bioproteesi suurust.
2	Mitraalklapi MITRIS RESILIA õige paigutus: MITRIS RESILIA mitraalklapi, mudel 11400M, võrestiku raam on sümmeetriline ja kolm (3) komissuuri stendiposti on võrdsete vahedega. Õmblusraamil olevad mustad komissuurimärgid on mõeldud õige paigutuse hõlbustamiseks, kuna õmblusraam on mõeldud klapi kindla paigutuse tarbeks. Kahe väljaulatava osa vaheline õmblusraami lainelise äärega osa peab olema paigutatud üle annuluse komissuuridevahelise eesmise osa ja piirama vasaku vatsakese väljavoolutrakti. Enne mitraalklapi MITRIS RESILIA õmblemise alustamist suunake klapp nii, et must „A“ märgis oleks vastavuses mitraalannuluse eesmise osaga, ühekordse komissuuri märgis vastaks ligikaudu posteromediaalsele komissuurile ja kahekordse komissuuri märgis vastaks ligikaudu anterolateraalsele komissuurile. Neid orientiire kasutades peaks kolmas post langema loomulikult oma kohale või tagumise klapihõlma keskkoha lähedale.  Joonis 24

Juhis	Protseduur
	Märkus. Kommissuuridevaheline kaugus sõltub patsiendist ja mustad kommissuurimärgised näitavad ligikaudset suunda. ETTEVAATUST! Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et vältida kommissuuripostide vasaku vatsakese väljavoolutrakti ette paigutamist, kuna see võib kahjustada pikaajalist hemodünaamilist toimimist.
3	Paigaldage õmblusmanseti kaudu õmblused.
4	Kasutage käepidet, et lihtsustada langetamist ja klapi paigutamist mitraalannulusele. Bioproteesi langetamisel annulusse tuleb õmblustes säilitada pinget; see vähendab niidisilmuste tekke võimalust, millesse klapihõlmad võivad toppuda.
5	Jätkake MITRIS RESILIA mitraalklapi asetamist annulusele, pannes ettevaatlikult pintseti või kinnastes käed hoidikule. Lõigake skalpelliga (joonis 25) adapteri esiküljel olev sinine polümeerist kinnitusniit. See võimaldab käepideme ja adapteri eemaldamist klapist ühe osana. Vältige sinise polümeerniidi lahtilõikamisel stendi või klapihõlma koe lõikamist ja kahjustamist.  Joonis 25

Juhis	Protseduur
6	Eemaldage käepide ja selle adapter, tõmmates käepidet hoidikualusest eemale (joonis 26).  Joonis 26 ETTEVAATUST! Hoidiku ülejäänud osa on implanteerimiseks nõutav ja seda ei tohi enne õmbluste sidumist eemaldada. Hoidiku varane eemaldamine võib kaasa tuua protseduuri venimise või niidisilmuse pikenemise.
7	Sõlmige õmbluse sõlmed, et kinnitada klapp annulusele, ja lõigake õmblused sõlmede kohalt läbi. ETTEVAATUST! Vältige MITRIS RESILIA mitraalklapi kommissuuri stendipostide ümber õmblemist või kinnijäämist, mis häiriks klapi nõuetekohast toimimist. Õmbluse võimaliku niidisilmuse ohu minimeerimiseks tuleb paigaldatud hoidikut hoida omal kohal kuni kõik sõlmed on seotud. ETTEVAATUST! Kui paigaldatud hoidiku kinnituse niidid lõigatakse läbi enne õmbluste sõlmimist, ei vähenda hoidik enam õmbluse ümber kommissuuri stendipostide niidisilmuse ohtu. ETTEVAATUST! Kui kasutate eraldi õmblusi, siis on oluline, et lõikaksite õmblusniidid läbi sõlme lähedalt, vältimaks niidiotste kokkupuudet klapihõlma koega. ETTEVAATUST! Vältige ringikujuliste õmbluste paigutamist sügavale kõrvalolevasse koesse, et vältida arütmiaid ja juhtehäireid või vältida juhtesüsteemi kahjustusi.

Juhis	Protseduur
8	Lõigake hoidikualuse sinine polümeerniit aluse esiosa kindlas lõikekohas. See avab kommissuuri stendipostid (joonis 27).  Joonis 27 ETTEVAATUST! Kindlas lõikekohas on kolm sinist polümeerniiti. Veenduge, et kõik kolm sinist polümeerniiti on lõigatud, et hoidikut saaks klapist eemaldada. Mitte mingil juhul ei tohi siniseid polümeerniite lõigata muudes kohtades.
9	Võtke hoidiku sisisest komponendist kinni, et eemaldada hoidik ja klapist seda hoidev sinine polümeerniit (joonis 28).  Joonis 28 Pärast hoidiku eemaldamist uurige, kas klapihõlmad on moonutatud ja/või niidisilmus on ümber toe. Pärast hoidiku eemaldamist on soovitatav viia läbi klapihõlmade kirurgiline peegel, et kontrollida igat tuge ja õmbluse õiget asetust.

Joonis 29 kujutab implanteeritud MITRIS RESILIA klappi.



Joonis 29

11.5 Tarvikute puhastamine ja steriliseerimine

Tarvikud MITRIS RESILIA mitraalklapile, mudel 11400M, on korduskasutatavad ja need on pakitud eraldi.

Käepideme mudel 1140M ja mõõdiku mudelid 1173B ja 1173R tarnitakse mittesteriilselt ja neid tuleb enne iga kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida aluse ja kaane sees. Puhastamis- ja steriliseerimisjuhised leiate korduskasutusega tarvikutega kaasasolevast kasutusjuhendist.

11.6 Klappide tagastamine

Ettevõtte Edwards Lifesciences soovib saada eemaldatud MITRIS RESILIA mitraalklapi, mudel 11400M, kliinilisi proove, et neid analüüsida. Eemaldatud klappide tagastamise osas võtke ühendust kohaliku esindajaga.

- Terve steriilse tõkkega avamata pakend: kui fooliumpakendit või aluseid pole avatud, tagastage klapp originaalpakendis.
- Pakend avatud, kuid klapp ei ole implanteeritud: kui sisemine alus avatakse, ei ole klapp enam steriilne. Kui klapp ei ole implanteeritud, tuleb see panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada tootjale. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik.
- Väljavõetud klapp: välja võetud klapp tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada tootjale. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik.

11.7 Seadme kasutuselt kõrvaldamine

Kasutatud seadmeid võib käsitseda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ning bioohtlikke aineid. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

12.0 MRT-ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et mudeli 11400M klapp on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel.

- Staatile magnetväli on ainult 1,5 T ja 3,0 T
- Maksimaalne ruumilise välja gradiendi tugevus kuni 3000 Gs/cm (30 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemi teavitatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg 15 minuti skanni jooksul (st impulsi sageduse kohta)
- MR-süsteemi tavarežiimil toimimine nii SAR-i kui ka gradiendi puhul.

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab mudeli 11400M klapp pärast 15-minutist pidevat skannimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu kuni 2 °C.

Mittekliinilistes uuringutes ulatus seadme tekitatud kujutise artefakt ligikaudu 20 mm kaugusele mudelist 11400M klapi kuvamisel gradientkaja või impulssikventsiga ja 3,0 T MRT-süsteemis. Soovitatav on MR-kuvamisparameetrite optimeerimine.

13.0 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

See seade koosneb loomset päritolu kudetest või rakkudest või sisaldab neid. Klapihõlmad on valmistatud veise perikardi koest.

Seade sisaldab järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1% massiühikut kaalu kohta:

koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähiriski või kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

Järgmine tabel näitab kvalitatiivset ja kvantitatiivset teavet materjalide ning ainete kohta.

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Polütetrafluoroetüleen	9002-84-0	883–1220
Polüdimetüülsiloksaan	63148-62-9	655–953
Ränidioksiid	7631-86-9	465–682
Glütserool	56-81-5	449–544
Nikkel	7440-02-0	248–428
Koobalt	7440-48-4	165–371
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	189–260
Titaan	7440-32-6	151–220
Kroom	7440-47-3	80,5–190
Kollageenid, veis, glutaaraldehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	103–186
Raud	7439-89-6	42,9–172
Molübdeen	7439-98-7	28,6–67,8
Mangaan	7439-96-5	7,41–20,3
Siidifibroiin	9007-76-5	12,8–13,9
Räni	7440-21-3	0–9,04
Süsinik	7440-44-0	0–1,10
Titaandioksiid	13463-67-7	0,318–0,802
Mesilasvaha	8012-89-3	0,413–0,519
Antimontrioksiid	1309-64-4	0,164–0,301
Hapnik	7782-44-7	0–0,199
Nioobium	7440-03-1	0–0,124
Kampetše veripuu ekstraktivärv	475-25-2	0,103–0,112
Tahmapigment	1333-86-4	0,0680–0,110
Väävel	7704-34-9	0–0,0904
Fosfor	7723-14-0	0–0,0904
Vask	7440-50-8	0–0,0497
Vesinik	1333-74-0	0–0,0249
Lämmastik	7727-37-9	0–0,0249
Berüllium	7440-41-7	0–0,00904
Oktametüülsüklotetrasiloksaan; D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Polüetüleenglükoolodetsüüleeter	9002-92-0	0,00256–0,00432
Erukamiid	112-84-5	0,00260–0,00377
Dekametüülsüklopentasiloksaan; D5	541-02-6	0–0,00205

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Dodekametüülsükloheksasiloksaan; D6	540-97-6	0–0,00155
4-dodetsüülenseensulfoonhape	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 Ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte

Selle meditsiiniseadme SSCP leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Patsiendi implantaadikaardi täitmine

Iga klapiga on kaasas patsiendi implantaadikaart. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega ja andke implantaadikaart patsiendile. Seerianumbri leiate pakendilt. Implantaadikaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

16.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaator (UDI-DI)

Põhi-UDI-DI on juurdepääsukood Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele.

Järgmine tabel sisaldab põhi-UDI-DI-d.

Toode	MITRIS RESILIA mitraalklapp
Mudel	11400M
Põhi-UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Seadme eeldatav kasutusiga

MITRIS RESILIA mitraalklapi märgitud kasutusiga on 5 aastat.

Mitraalklapp MITRIS RESILIA on läbinud rangeid eelkliinilisi vastupidavuse ja töökindluse teste vastavalt rahvusvaheliselt tunnustatud klapi katsete standarditele kuni viie aasta ulatuses. Lisaks toetavad vastupidavust viieaastane kliiniline järelkontroll uuringus COMMENCE ja kuueaastane järelkontroll eelmise põlvkonna Magna Mitral Ease klapi uuringus; vt **jaotist 6.0 Kliinilised uuringud**. Tegelik kasutusiga sõltub paljudest bioloogilistest teguritest ja võib olla patsienditi erinev.

18.0 Viited

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

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebisaidilt http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Sümbolite seletus

	Eesti
	Mudeli number
	Mitte korduskasutada
	Ettevaatust
	Palun lugege kasutusjuhiseid!
	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid
	Temperatuuripiirang
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades
	Kasutage toodet, kui tähis on märgitud

	Eesti
	Kahekordne steriilne kattesüsteem
	Kogus
	Kõlblik kuni
	Seerianumber
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Suurus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus

	Eesti
	Ärge kasutage toodet, kui tähis on märgitud
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel
	Mittepürogeenne
	Meditsiiniseade
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Importija
	Tööjärjestus



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-02
10052536001 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