



Edwards

MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas, 11400M modelis

Naudojimo instrukcijos



1 pav. MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas

1.0 Priemonės ir priedų aprašymas

1.1 Priemonės aprašymas

MITRIS RESILIA 11400M modelio mitralinis vožtuvas yra stentuotas triburis protezinis širdies vožtuvas, sudarytas iš RESILIA galvijų perikardo audinio. Šis žemo profilio vožtuvas sukurtas pagal „Edwards PERIMOUNT“ vožtuvo dizainą su nitinolio viela. Vožtuvas sumontuotas ant laikiklio su laikiklio sistema, pritvirtinta prie vožtuvo. Laikiklio sistema turi ratuką, kuris pasukamas prieš implantaciją, kad implantuojant būtų galima sulenkti smaigus į vidų.

Vožtuvas laikomas sausai supakuotas ir prieš implantuojant jo nereikia nuplauti. Vožtuvą galima įsigyti 25, 27, 29, 31 ir 33 mm dydžio. Vardiniai matmenys pateikti 1 lentelėje.

MITRIS RESILIA mitralinį vožtuvą galima naudoti tik su 1140M modelio rankena. Rankeną sudaro tekstūruota suimama dalis ir plastiškas nitinolio kotas, kad būtų lengviau implantuoti.

MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas skirtas naudoti su 1173B ir 1173R modelio matuokliais.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Carpentier-Edwards“, „Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna“, „Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral“, „COMMENCE“, „Magna“, „Magna Mitral Ease“, „MITRIS“, „MITRIS RESILIA“, „PERIMOUNT“, „PERIMOUNT Magna“ ir „RESILIA“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

1 lentelė. MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo 11400M modelio vardiniai matmenys

Vožtuvo dydis	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1. Įtekamojo trakto angos skersmuo (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2. Efektyvusis angos skersmuo (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3. Stento skersmuo (vielos, mm)	25	27	29	31	31
4. Išorinis stento smaigo skersmuo (galiuko, mm)	27	29	30	33	33
5. Vožtuvo korpuso išorinis skersmuo (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6. Išorinis siuvimo žiedo skersmuo (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7. Efektyviojo profilio užpakalinė dalis (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8. Efektyviojo profilio priekinė dalis (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5

9. Bendras profilio aukštis (mm)	15	16	17	18	18
Pastaba. Dėl dydžio parinkimo žr. 11.2 skyrelį					

RESILIA audinys

RESILIA audinys sukurtas naudojant naujovišką technologiją, vadinamą „Edwards“ vientisumo išsaugojimu. Technologija apima stabilų dangtelio dekalifikacijos procedūrą, kuria blokuojamos liekamosios aldehydų grupės, kurios, kaip žinoma, jungiasi su kalciumu. Be to, technologija apima audinių konservavimą glicerolyje, kuris pakeičia įprastą sandėliavimą skysčio pagrindu tirpaluose, pvz., gliutaraldehide. Sandėliavimo būdas leidžia išvengti liekamųjų neprisijungusių aldehydų grupių, kurios dažnai randamos sandėliuoti skirtuose gliutaraldehido tirpaluose, poveikio audiniams.

Vožtuvo struktūra

Lengva viela pagaminta iš korozijai atsparaus nikelio ir titano lydinio (nitinolio), pasirinkto dėl itin elastingų savybių, leidžiančių implantuojant jį sulenkti į vidų, ir jis yra padengtas poliesterio audiniu.

Kobalto ir chromo lydinio juosta ir poliesterio juosta apjuosia vožtuvo pagrindą, žemiau vielinio karkaso, ir užtikrina struktūrinį angos palaikymą. Kaip ir kitų „Edwards“ bioprotezinių vožtuvų atveju, 11400M modelio nikelio ir titano lydinio vielą bei kobalto ir chromo lydinio juostelę galima atpažinti atliekant fluoroskopiją. Tai leidžia nustatyti vožtuvo įtekamojo ir ištekamojo traktų kraštus, kad būtų lengviau nustatyti galimų būsimų transkateterinių intervencijų implantacijos zoną. Prie vielinio karkaso pritvirtinamas silikono ir gumos siuvimo žiedas, padengtas porėtu besiūliu politetrafluoretileno (PTFE) audiniu, kuris palengvina audinių įaugimą ir įkapsuliavimą.

Siuvimo žiedas išilgai priekinės dalies yra dantytas, kad atitiktų natūralius mitralinio žiedo nelygumus.

Vožtuvas turi posteromedialinės komisūros žymą (viena juoda linija), anterolateralinės komisūros žymą (dviguba juoda linija) ir priekinio segmento žymą („A“ žyma). Juodi komisūros žymekliai palengvina vožtuvo padėties nustatymą ir padeda išvengti stento pasparų sukeltos kairiojo skilvelio ištekėjimo trakto obstrukcijos. Be to, plati, balno formos fiziologinė siuvimo manžetės konstrukcija imituoja natyvinį mitralinį žiedą, o priekinė vožtuvo dalis išstumia vožtuvą iš skilvelio, apribodama vožtuvo išsikišimą į KSIT ir užtikrindama netrukdomą kraujo tekėjimą per aortos vožtuvą.

1.2 Matuokliai ir dėklas

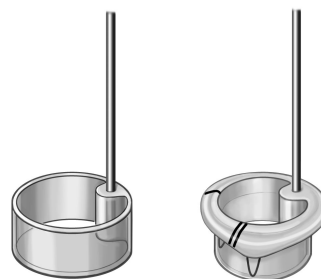
Su 11400M modelio MITRIS RESILIA mitraliniu vožtuvu naudokite tik 1173B arba 1173R modelio matuoklius (2 pav.).

PERSPĖJIMAS. 11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo dydžiui nustatyti nenaudokite kitų gamintojų vožtuvų matuoklių arba kitų nei anksčiau išvardytų matuoklių. Gali būti neteisingai parinktas dydis, todėl gali būti pažeistas vožtuvas, pažeisti natyviniai audiniai arba sutrikti hemodinamika.

Žiedo dydžiui nustatyti naudojamas 1173B modelio matuoklis, o 1173R modelio matuoklis leidžia įvertinti

MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo prigludimą paciento žiede. 1173B modelio matuoklio cilindro pagrinde nurodytas audinio žiedo skersmuo. 1173R modelio protezo formą atitinkančio matuoklio kraštas atkartoja vožtuvo siuvimo žiedą su dantytą priekine dalimi ir juodomis žymomis.

1173B ir 1173R modelio matuokliuose pažymėtas vožtuvo dydis. Visas matuoklių komplektas įdėtas į SET1173 modelio dėklą, kurį galima pakartotinai sterilizuoti ir naudoti.

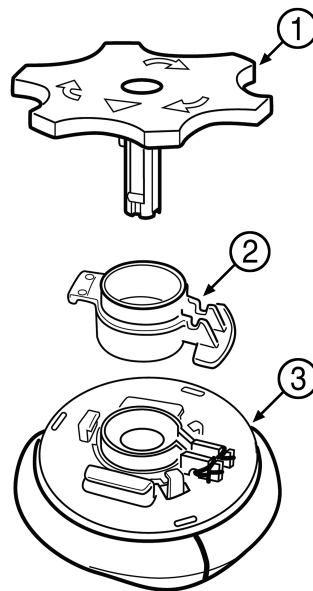


2 pav. 1173B modelio cilindrinis matuoklis (kairėje) ir 1173R protezo formą atitinkantis matuoklis (dešinėje)

1.3 Vožtuvo laikiklio sistema ir rankena

Laikiklis yra pritvirtintas prie vožtuvo mėlynų polimero siūlų, kad implantuojant būtų lengviau dirbti su vožtuvu ir jį siūti.

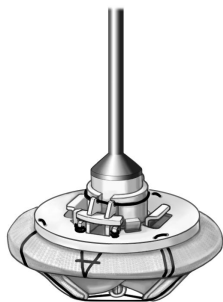
Laikiklio / rankenos rinkinį sudaro du komponentai: laikiklio sistema (3 ir 4 pav.), pritvirtinta prie 11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo, ir rankena (1140M), kuri per operaciją pritvirtinama prie laikiklio sistemos. Laikiklį chirurgas gali nuimti. (Žr. 11.4 skyrių „Priemonės implantavimas“).



3 pav. MITRIS vožtuvo laikiklio sistema

1. Ratukas
2. Adapteris
3. Laikiklis

11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinį vožtuvą galima naudoti tik su šia rankena (2 lentelė):

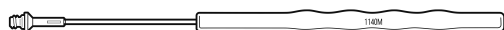


4 pav. MITRIS RESILIA vožtuvas pritvirtintas prie laikiklio ir rankenos

2 lentelė. Priedų rankenos

Modelis	Koto medžiaga	Bendrasis ilgis		Galima naudoti pakartotinai
		col.	cm	
1140M	Nitinolis	11,3	28,6	Taip

1140M modelio rankena turi plastišką nitinolio kotą. „Edwards“ tiekia nesterilią rankeną, todėl prieš naudojimą ją reikia sterilizuoti. Sterilizavus nitinolio kotas vėl įgauna pirminę tiesią formą.



5 pav. 1140M modelio priedų rankena

Šios priemonės teikiama nauda – geresnė mitralinio vožtuvo funkcija ir ilgaamžiškumas, greitas simptomų palengvėjimas, sergamumo ir mirštamumo sumažėjimas.

2.0 Paskirtis ir naudojimo indikacijos

11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas yra skirtas naudoti kaip širdies vožtuvo pakaitalas.

11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas yra skirtas pakeisti natyvinius arba protezinius mitralinius širdies vožtuvus.

3.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų 11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo naudojimo kontraindikacijų.

4.0 Įspėjimai

Ši priemonė yra suprojektuota, skirta ir teikiama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. KARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE ŠIOS PRIEMONĖS. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdorojus (sterilizavus). Kartotinis sterilizavimas gali sukelti sužalojimą arba infekciją, nes priemonė gali neveikti taip, kaip numatyta.

NEUŽŠALDYKITE VOŽTUVO IR SAUGOKITE JĮ NUO AUKŠTOS TEMPERATŪROS. Paveikus vožtuvą ekstremalia temperatūra, priemonė tampa netinkama naudoti. (Jei reikia informacijos apie rekomenduojamas sandėliavimo sąlygas, žr. 10.2 skyrių „Sandėliavimas“).

NENAUDOKITE vožtuvo, jeigu:

- atidarytas, pažeistas ar suteptas folijos maišelis, sandarūs dėklai ar dangteliai;
- pasibaigęs galiojimo laikas;
- vožtuvas nukrito, buvo pažeistas arba su juo buvo netinkamai elgiamasi.

Tai gali sukelti audinių dehidrataciją, užteršimą ir (arba) pažeisti sterilumą.

Jeigu vožtuvas buvo sugadintas jį įvedant, nebandykite jo taisyti.

SAUGOKITE vožtuvą nuo bet kokių tirpalų, cheminių medžiagų, antibiotikų ir t. t., išskyrus sterilų fiziologinį tirpalą. Priešingu atveju burių audinį galima nepataisomai pažeisti, o šie pažeidimai per patikrą gali būti nepastebimi.

NEIMKITE vožtuvo burių audinio instrumentais ar kitu būdu, galinčiu kaip nors pažeisti vožtuvą. Net mažiausias burių audinio pradūrimas gali laikui bėgant išsididėti ir smarkiai pabloginti vožtuvo funkciją.

NENAUDOKITE PER DIDELIO VOŽTUVO. Dėl per didelio dydžio vožtuvas gali būti sugadintas arba gali atsirasti vietinės mechaninės apkrovos, galinčios pažeisti širdį arba suplėšyti burių audinį, sukelti stento deformaciją ir regurgitaciją.

Per vožtuvą NEVESKITE KATETERIŲ, transveninės stimuliacijos laidų ir jokių chirurginių instrumentų, išskyrus chirurginį veidrodėlį, naudojamą pasparų ir siūlės vietai patikrinti. Kitos chirurginės priemonės gali pažeisti burių audinį.

Kaip ir implantuojant bet kokią medicinos priemonę, yra tikimybė, kad pacientui išsivystys imunologinis atsakas. Žr. 13.0 skyrių „Kokybinė ir kiekybinė informacija“, kur išvardytos šios priemonės medžiagos. Kai kurie 11400M modelio komponentai pagaminti iš metalų lydinų, kurių sudėtyje yra nitinolio (nikelio ir titano lydinio), kobalto, chromo, nikelio, molibdeno, mangano, anglies, berilio, geležies, glicerolio ir galvijų audinio. Su pacientais, kuriems padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms, reikia elgtis atsargiai. Ši priemonė pagaminta be natūralios gumos latekso, tačiau galėjo būti gaminama aplinkoje, kurioje yra latekso. Prieš implantuojant, pacientus reikia informuoti apie priemonės sudėtyje esančias medžiagas ir apie alergijos / padidėjusio jautrumo šioms medžiagoms galimybę. MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo saugumas nebuvo išbandytas pacientams su alergija nikeliiui.

5.0 Nepageidaujami reiškiniai

5.1 Nustatyti nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir naudojant visus protezinius širdies vožtuvus, naudojant audinių vožtuvus Gali pasitaikyti sunkių nepageidaujamų reiškinių, kartais netgi sukeliančių mirtį. Be to, dėl individualios paciento reakcijos į implantuotą priemonę arba dėl fizinių ir cheminių komponentų pokyčių, ypač dėl biologinės kilmės komponentų, įvairiais intervalais (valandomis ar dienomis) gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, dėl kurių gali tekti pakartotinai operuoti ir pakeisti protezą.

11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas yra panašus į 7300TFX modelio „Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease“ perikardo bioprotezą.

Duomenys apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su perikardo bioprotezu „Carpentier-Edwards PERIMOUNT“ naudojimu, sukaupti iš literatūros šaltinių ir ataskaitų, gautų per gaminio stebėjimo sistemą, remiantis Jungtinių Valstijų nuostatų, nustatančių gerąsias gamybos praktikas, 820.198 skirsniu, apima stenozę, regurgitaciją per nesandarų vožtuvą, perivožtuvinę regurgitaciją, endokarditą, hemolizę, tromboemboliją, trombozų obstrukciją, kraujavimo diatezę, susijusią su antikoagulantų terapijos naudojimu, ir vožtuvo veikimo sutrikimus dėl deformacijos prie implanto, vielos lūžio ar vožtuvo komponentų fizinį ar cheminį pablogėjimą. Audinių pažeidimai gali apimti infekciją, kalcifikaciją, kietėjimą, perforaciją, degeneraciją, siūlų abraziją, instrumento sukeltą traumą ir burės atsiskyrimą nuo vožtuvo stentų smaigų. Šios komplikacijos gali turėti tokius klinikinius požymius: neįprastas širdies užesys, dusulys, krūvio netoleravimas, dispnėja, ortopnėja, anemija, karščiavimas, aritmija, hemoragija, trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, insultas, paralyžius, mažas minutinis širdies tūris, plaučių edema, kongestinis širdies nepakankamumas, širdies nepakankamumas ir miokardo infarktas.

5.2 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su vožtuvų naudojimu ir chirurgine procedūra:

- alerginė reakcija / imuninis atsakas;
- krūtinės angina;
- žiedas (pažeidimas, disekacija, plyšimas);
- arterijos disekacija;
- asistolė ir (arba) širdies sustojimas;
- kraujavimas;
 - per procedūrą arba po jos;
 - susijęs su antikoagulantais;
 - perikardo tamponada;
 - hematoma;
 - hemoragija;
 - smegenų kraujotakos sutrikimai;
- kraujas – koagulopatija;
- kraujas – hemolizė / hemolizinė anemija;
- kraujas – anemija;
- kraujospūdžio pakitimai (hipotenzija, hipertenzija);
- širdies aritmija / laidumo sutrikimai;
- kardiogeninis šokas;
- vainikinių arterijų (apsukinių šakų) pažeidimas;

- giliųjų venų trombozė (DVT);
- diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIC);
- embolija;
- stemplės plyšimas / trūkimas;
- endokarditas;
- hipoksemija;
- infekcija – vietinė, žaizdos arba sisteminė;
- miokardo infarktas;
- dauginis organų nepakankamumas (MOF);
- neurologiniai reiškiniai;
 - insultas (CVA);
 - trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas (TAI);
- perikardo efuzija;
- pleuros efuzija;
- plaučių edema;
- plaučių uždegimas;
- protezo nepakankamumas – regurgitacija / stenožė;
- sumažėjęs fizinio krūvio toleravimas;
- inkstų sutrikimas, ūmus;
- inkstų nepakankamumas;
- kvėpavimo sutrikimas;
- trombocitopenija (ne heparino sukelta);
- trombocitopenija, sukelta heparino (HIT);
- tromboembolija;
 - arterinė, veninė, periferinė, centrinė;
- transvožtuvinė arba vožtuvinė regurgitacija;
- vožtuvo padėties pasikeitimas / nestabilumas;
- vožtuvas – nestruktūrinė disfunkcija;
 - paravožtuvinė regurgitacija;
 - burių užstrigimas;
 - burių audinio pažeidimas (dėl instrumento / siūlių);
 - panusas;
 - paciento protezų neatitikimas (PPM) (dėl netinkamo dydžio);
 - deformacija ties implantu;
- vožtuvas – struktūrinė disfunkcija / nusidėvėjimas;
- vožtuvas – trombozė.

Gauta pranešimų apie kalcifikuotą ir nekalcifikuotą (fibrozinę) bioprotezinių vožtuvų degeneraciją, kai piktybinėms ligoms gydyti taikoma chemoterapija ir radioterapija (3 ir 4 nuorodos).

Šios komplikacijos gali lemti toliau nurodytus reiškinius:

- reoperacija;
- eksplantacija;
- nuolatinė negalia;
- mirtis.

6.0 Klinikiniai tyrimai

11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo klinikinis saugumas ir veiksmingumas buvo nustatytas remiantis COMMENCE klinikinio tyrimo, kuriame buvo vertinamas 11000A (aortos) ir 11000M (mitralinio) modelio vožtuvų saugumas ir veiksmingumas, rezultatais. 11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo klinikinis saugumas ir veiksmingumas buvo nustatytas remiantis „Magna Mitral“ tyrimo, kuriame buvo vertinamas panašios

priemonės 7300TFX modelio saugumas ir veiksmingumas, rezultatai.

COMMENCE klinikinio tyrimo priemonės ir MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas yra pagaminti iš to paties RESILIA galvijų perikardo audinio. Pagrindiniai mitralinių vožtuvų modelių 11000M ir 11400M skirtumai yra šie: nitinolio vielos medžiaga, dėl kurios implantuojant vožtuvo smaigus galima užlenkti į vidų, vožtuvo laikiklio sistema, skirta vožtuvo smaigams užlenkti, minkštesnis siuvimo žiedas ir orientacinės žymos. Šie pokyčiai buvo įvertinti neklinikinioose tyrimuose. COMMENCE klinikinio tyrimo saugumo ir veiksmingumo rezultatai yra taikomi 11400M modeliui.

COMMENCE klinikinio tyrimas yra atviras, perspektyvusis, neatsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas be tuo pačiu metu taikomų ar suderintų kontrolės priemonių. Po įvertinimo prieš operaciją tiriamieji buvo stebimi vienerius metus, kad būtų įvertintas pirminis saugumas ir veiksmingumas. Vėliau tiriamieji buvo stebimi kasmet mažiausiai penkerius metus po operacijos.

Tyrimo populiaciją mitralinio vožtuvo grupėje sudarė suaugę tiriamieji (18 metų ir vyresni), kuriems diagnozuota mitralinio vožtuvo liga, dėl kurios planuojama keisti natyvinį ar protezinį mitralinį vožtuvą. Leidžiama kartu atlikti koronarinio šuntavimo operaciją ir kylančiosios aortos rezekciją bei pakeitimą iš sinotubulinės jungties, nesustabdant kraujotakos.

Kandidatai, kuriems prieš tai buvo atlikta vožtuvo operacija, kurios metu buvo implantuotas protezinis vožtuvas arba anuloplastikos žiedas, kuris liks *in situ*, į klinikinį tyrimą neįtraukiami. Kartu atliekama vožtuvo korekcija ar keitimas neįtraukiamas į tyrimą. Chirurginės procedūros ne širdies plote neleidžiamos. Įvairios klinikinės būklės ir ligos istorijos gali lemti pacientų neįtraukimą į klinikinį tyrimą.

COMMENCE klinikinio tyrimo ataskaitinis laikotarpis yra nuo 2013 m. sausio mėn. iki 2017 m. rugpjūčio mėn. Tuo metu, kai duomenų bazė buvo užrakinta, trisdešimt keturiuose (34) tyrimo centruose JAV ir Europoje buvo įtraukti 777 tiriamieji. Iš įtrauktos populiacijos 99,2 % (771/777) tiriamųjų buvo sėkmingai implantuotas tiriamasis vožtuvas. Tai apima 689 tiriamuosius, kuriems dvidešimt septyniuose (27) tyrimo centruose naudotas 11000A modelis (aortos vožtuvas), ir aštuoniasdešimt du (82) tiriamuosius, kuriems septyniolikoje (17) tyrimo centrų naudotas 11000M modelis (mitralinis vožtuvas).

3 lentelė pateikiami klinikinio tyrimo demografiniai duomenys, NYHA klasifikacija ir rizikos įverčiai; 4 lentelė išvardyti bendri tyrimo metu stebėti nepageidaujamų reiškinių dažniai; 5 lentelė išvardyti tik mitralinio vožtuvo grupės tyrimo metu stebėti nepageidaujamų reiškinių dažniai; 6 lentelė pateikiami NYHA klasifikacijos duomenys tyrimo pradžioje ir po 1 metų pooperacinės priežiūros; ir 7 lentelė išvardijami hemodinaminiai parametrai po 1 ir 4 metų.

Atliekamas tyrimas, kurio tikslas – surinkti ilgalaikius (8 metų) „Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral“ / „Magna Mitral Ease“ vožtuvų (7000/7000TFX, 7200TFX ir 7300/7300TFX modeliai) saugumo ir veiksmingumo duomenis naudojant tiriamiesiems, kuriems atliekamas mitralinio vožtuvo keitimas su gretutinėmis procedūromis arba be jų. „Magna Mitral“ tyrimas yra perspektyvusis, vienos grupės, daugiacentris tyrimas, vykdytas JAV, Kanadoje ir Europoje. Atlikus pradinį vertinimą, tiriamieji stebimi išrašant iš ligoninės, po šešių mėnesių ir vėliau kasmet aštuonerius metus.

Tyrimo populiaciją sudarė suaugę asmenys (18 metų ir vyresni), kuriems diagnozuota mitralinio vožtuvo liga, dėl kurios planuojama keisti natyvinį ar protezinį mitralinį vožtuvą. Kandidatai, kuriems anksčiau buvo atlikta aortos, triburio ir (arba) plaučių vožtuvo operacija, įskaitant vožtuvą, kuris liko *in situ*, implantaciją, taip pat kandidatai, kuriems operacijos metu reikėjo pakeisti natūralų arba protezuotą triburį ar plaučių vožtuvą, nebuvo įtraukti į tyrimą.

„Magna Mitral“ tyrimo ataskaitinis laikotarpis yra nuo 2007 m. rugsėjo mėn. iki 2021 m. birželio mėn. Trys šimtai dvidešimt devyni tiriamieji asmenys buvo įtraukti į tyrimą ir devyniolikoje JAV, Kanados ir Europos tyrimo centrų jiems buvo implantuota tiriamoji priemonė. Iš 329 implantuotų vožtuvų 170 buvo 7000TFX modelio, trys – 7200TFX modelio ir 156 – 7300TFX modelio.

8 lentelė apibendrinama implantuotų pacientų grupės demografinė informacija; 9 lentelė išvardijami pirminės saugumo vertinamosios baigties reikšinių linijiniai vėlyvieji rodikliai palyginti su OPC; 10 lentelė ir 11 apibendrinami atitinkamai ankstyvųjų (≤ 30 POD) ir vėlyvųjų (> 30 POD) klinikinio saugumo reikšinių rodikliai. Buvo atliktos trys tiriamojo vožtuvo reoperacijos be eksplantacijos, 11 tiriamojo vožtuvo eksplantacijų ir šešios vožtuvo įstatymo į vožtuvą procedūros. Klinikinio saugumo reikšinių nebuvimo duomenys po 5 metų: tromboembolija: 90,5 %; vožtuvo trombozė: 99,5 %; kraujavimas: 72,5 %; endokarditas: 98,9 %; SVD: 96,0 %; NSVD: 96,8 %; PVL: 97,3 %; hemolizė: 100 %.

Tyrimo pradžioje 208 (63,6 %) tiriamųjų buvo NYHA III ar IV klasės ir 119 (36,4 %) tiriamųjų buvo NYHA I ar II klasės. Po 1 metų pooperacinės priežiūros 94,4 % vertintų tiriamųjų (234/248) priklausė I ar II klasei, o tai rodo, kad bendra NYHA klasifikacija tiriamojoje populiacijoje pagerėjo (12 lentelė). Dauguma tiriamųjų ir toliau vertinami kaip I arba II NYHA klasės pacientai per visus kasmetinius pooperacinės priežiūros vizitus.

Remiantis echokardiografijos pagrindinės laboratorijos echokardiografijos duomenų vertinimais, hemodinaminiai matavimai po „Magna Mitral“ širdies vožtuvų implantavimo atitiko priimtą lygį (13 lentelė).

3 lentelė. Aortos ir mitralinio vožtuvų grupių bendri demografiniai duomenys

	COMMENCE klinikinis tyrimas	Tik mitralinio vožtuvo grupė
Amžius implantuojant	N: vidurkis ± SN (min.–maks.)	N: vidurkis ± SN (min.–maks.)
Amžius (metais)	771: 67,2 ± 11,4 (20,0–90,0)	82: 68,9 ± 9,4 (47,0–86,0)
Lytis	% (n/N)	% (n/N)
Moteris	31,4 % (242/771)	58,5 % (48/82)
Vyras	68,6 % (529/771)	41,5 % (34/82)
NYHA klasifikacija	% (n/N)	% (n/N)
I klasė	21,9 % (169/771)	6,1 % (5/82)
II klasė	48,4 % (373/771)	35,4 % (29/82)
III/IV klasė	29,7 % (229/771)	58,5 % (48/82)
III klasė	26,2 % (202/771)	41,5 % (34/82)
IV klasė	3,5 % (27/771)	17,1 % (14/82)
Rizikos balai	N: vidurkis ± SN (min.–maks.)	N: vidurkis ± SN (min.–maks.)
STS mirštamumo rizika (%) 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 – tiriamųjų, apie kurių tam tikrą parametą turima duomenų, skaičius.

¹STS balai apskaičiuoti tik aortos vožtuvo grupės tiriamiesiems, kuriems buvo atliktas atskiras AVP arba AVP + CABG, ir mitralinio vožtuvo grupės tiriamiesiems, kuriems buvo atliktas MVR arba MVR + CABG.

4 lentelė. Bendros saugumo vertinamosios baigtys (11000A ir 11000M modeliai)

Vertinamoji baigtis	Ankstyvieji (≤ 30 POD) N = 777	Vėlyvieji (> 30 POD) LPY = 3479,09	Reiškinį nebuvo praėjus 5 metams (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Mirštamumas dėl visų priežasčių	10, 10 (1,3 %)	85, 85 (2,4 %)	88,23
Reoperacija	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,4 %)	98,56
Eksplantacija ^a	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,3 %)	98,98
Tromboembolija	18, 19 (2,3 %)	52, 59 (1,7 %)	90,65
Insultas	13, 13 (1,7 %)	31, 33 (0,9 %)	94,08
Vožtuvo trombozė	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,86
Bet koks kraujavimas*	9, 9 (1,2 %)	84, 105 (3,0 %)	87,63
Smarkus kraujavimas	7, 7 (0,9 %)	47, 58 (1,7 %)	92,74
Endokarditas	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,5 %)	97,74
Didelė PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,59
Struktūrinis vožtuvo nusidėvėjimas	0, 0 (0,0 %)	4, 4 (0,1 %)	99,86
Nestrukūrinė vožtuvo disfunkcija (ne PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,0 %)	99,86
Hemolizė	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)	100

n – tiriamųjų, patyrusių reiškinį, skaičius; m – reiškinį skaičius; *tyrime nurodyti kraujavimo reiškiniai nebuvo susiję su vožtuvais

^aPagal klinikinio tyrimo planą (CIP) bet koks tiriamojo vožtuvo pašalinimas po to, kai širdis vėl pradėjo dirbti, laikomas eksplantacija. Tačiau, kadangi tiriamasis laikomas su implantu tik po to, kai su tiriamuoju vožtuvu išvyksta iš operacinės, eksplantacijos apibrėžtis buvo patikslinta, kad atitiktų AT grupės apibrėžtį. Todėl trims tiriamiesiems, kuriems tiriamasis vožtuvas buvo pašalintas po to, kai širdis vėl pradėjo dirbti, ši procedūra nebelaikoma ankstyvąja eksplantacija.

5 lentelė. Stebėti nepageidaujami reiškiniai – tik mitralinio vožtuvo grupė

Vertinamoji baigtis	Ankstyvieji (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Vėlyvieji (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Mirštamumas dėl visų priežasčių	1, 1 (1,2 %)	14, 14 (4,2 %)
Su tiriamuoju vožtuvu susijęs mirštamumas	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Reoperacija	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Eksplantacija	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Tromboembolija	2, 3 (2,4 %)	7, 7 (2,1 %)
Insultas	2, 2 (2,4 %)	4, 4 (1,2 %)
TAI	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Ne smegenų embolija	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Vožtuvo trombozė	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Bet koks kraujavimas	2, 2 (2,4 %)	17, 23 (6,9 %)
Smalkus kraujavimas	2, 2 (2,4 %)	13, 16 (4,8 %)
Nesmarkus kraujavimas	0, 0 (0,0 %)	7, 7 (2,1 %)
Endokarditas	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
OPC bet kokia PVL	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
OPC didelė PVL	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Struktūrinis vožtuvo nusidėvėjimas	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Nestrukūrinė vožtuvo disfunkcija (ne PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolizė	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)

n – tiriamųjų, kuriems nustatytas įvykis, skaičius; m – įvykių skaičius; LPY – vėlyvųjų rodiklių pacientų metai; ankstyvieji rodikliai pateikiami kaip n/N; vėlyvieji linijiniai rodikliai pateikiami kaip m/LPY.

6 lentelė. NYHA klasifikacija tyrimo pradžioje ir po 1 metų

Grupė	NYHA klasė	NYHA tyrimo pradžioje, % (n/N ¹)	NYHA po 1 metų ² % (n/N ¹)
Aortos ir mitraliniai vožtuvai	I klasė	21,8 % (155/712)	82,7 % (589/712)
	II klasė	49,2 % (350/712)	15,7 % (112/712)
	III klasė	26,1 % (186/712)	1,3 % (9/712)
	IV klasė	2,9 % (21/712)	0,3 % (2/712)
Tik mitralinio vožtuvo grupė	I klasė	5,5 % (4/73)	90,4 % (66/73)
	II klasė	38,4 % (28/73)	9,6 % (7/73)
	III klasė	43,8 % (32/73)	0,0 % (0/73)
	IV klasė	12,3 % (9/73)	0,0 % (0/73)

¹ N – tiriamųjų, turinčių priešoperacinius ir vienerių metų NYHA duomenis, skaičius.

² Stebėtas NYHA pagerėjimas pasireiškė p verte $< 0,0001$, remiantis ribinio homogeniškumo testu, perskaičius NYHA klasę į skaitines vertes (I klasė = 1, II klasė = 2, III klasė = 3, IV klasė = 4). Siekiant išvengti duomenų trūkumo, 0 vertės buvo pakeistos 0,5 vertėmis.

7 lentelė. Hemodinaminiai parametrai – tik mitralinio vožtuvo grupė

Parametras	Pooperaci- nė priežiūra	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Iš viso
	N: vidurkis ± SN						
	95 % PI						
Efektyvusis angos plotas (cm ²)	Išleidus iš li- goninės	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)
	Po 1 m.	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)
	Po 4 m.	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)
Vidutinis sistolinis gradientas (mm Hg)	Išleidus iš li- goninės	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)
	Po 1 m.	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)
	Po 4 m.	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)

8 lentelė. Grupės su implantais demografiniai duomenys („Magna Mitral“ tyrimas)

Amžius	n: vidurkis ± SN (min.–maks.)
Amžius procedūros metu (m.)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0–87,6)
Lytis	% (n/N)
Moteris	61,1 % (201/329)
Vyras	38,9 % (128/329)
KMI	n: vidurkis ± SN (min.–maks.)
KMI (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2–58,4)
KMI pasiskirstymas	% (n/N)
Per mažas svoris (< 18,5 kg/m ²)	2,4 % (8/329)
Normalus svoris (18,5–24,9 kg/m ²)	34,7 % (114/329)
Antsvoris (25,0–29,9 kg/m ²)	35,3 % (116/329)
Nutukę asmenys (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7 % (91/329)

9 lentelė. Saugumo vertinamosios baigtys ir jų palyginimas su objektyviais veiksmingumo kriterijais („Magna Mitral“ tyrimas)

OPC reiškiny (> 30 POD)	n, m (%/pac. m.) N = 329 LPY = 1422,1	2 X OPC dažnio
Tromboembolija	25, 30 (2,1 %)	2,6 %
Smarkus kraujavimas	33, 46 (5,8 %)	1,4 %
Vožtuvo trombozė	1, 1 (0,07 %)	0,06 %
Didelė PVL	2, 2 (0,1 %)	0,4 %
Endokarditas	4, 4 (0,3 %)	0,8 %

10 lentelė. Ankstyvieji saugumo vertinamųjų baigčių reiškiniai („Magna Mitral“ tyrimas)

Vertinamoji baigtis	Visi reiškiniai n, m (%) N = 329	Su vožtuvu susiję n, m (%) N = 329
Tromboembolija (TE)	7, 7 (2,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Vožtuvo trombozė	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Bet koks kraujavimas	38, 39 (11,9 %)	1, 1 (0,3 %)
Endokarditas	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Struktūrinis vožtuvo nusidėvėjimas (SVD)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Nestrukūrinė vožtuvo disfunkcija (NSVD)	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Visa perivožtuvinė regurgitacija (PVL) ¹	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Didelė PVL	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolizė	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Mirtis	9, 9 (2,7 %)	1, 1 (0,3 %)
Reoperacija	6, 6 (1,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Reoperacija su eksplantacija	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Reoperacija be eksplantacijos	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Iš viso saugumo vertinamųjų baigčių reiškiniai	52, 66 (20,1 %)	2, 3 (0,9 %)

n – tiriamųjų, kuriems nustatytas reiškinys, skaičius; m – reiškinų skaičius.

¹Keturi iš penkių pagrindinių PVL reiškinų buvo užfiksuoti prieš tiriamajam paliekant operacinę po pirminės procedūros. Šiais atvejais tyrėjams pavyko pašalinti PVL nedelsiant uždėjus papildomas siūles. Vienam tiriamajam pooperaciniu laikotarpiu buvo nustatyta didelė PVL, kuri buvo pašalinta per reoperaciją POD 1.

11 lentelė. Vėlyvieji saugumo vertinamųjų baigčių reiškiniai („Magna Mitral“ tyrimas)

Vertinamoji baigtis	Visi reiškiniai	Su vožtuvu susiję
	n, m (%/pac. m.) LPY = 1422,1	n, m (%/pac. m.) LPY = 1422,1
Tromboembolija (TE)	25, 30 (2,1 %)	5, 5 (0,4 %)
Vožtuvo trombozė	1, 1 (0,1 %)	1, 1 (0,1 %)
Bet koks kraujavimas	58, 82 (5,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Endokarditas 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 %)
Bet kokia PVL ¹	4, 4 (0,3 %)	1, 1 (0,1 %)
Didelė PVL	2, 2 (0,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Hemolizė	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Mirtis	76, 76 (5,3 %)	2, 2 (0,1 %)
Reoperacija	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Reoperacija su eksplantacija	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Reoperacija be eksplantacijos	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Iš viso saugumo vertinamųjų baigčių reiškiniai	141, 231 (16,2 %)	29, 46 (3,2 %)

n – tiriamųjų, kuriems nustatytas reiškinys, skaičius; m – reiškinų skaičius; LPY: pacientų metai po vėlyvųjų reiškinų (pac. m.)

¹Trys iš keturių endokardito ir visi PVL reiškiniai baigėsi vožtuvo eksplantacija.

12 lentelė. NYHA klasifikacija tyrimo pradžioje ir po 1 metų („Magna Mitral“ tyrimas)

Vizitas	I klasė % (n/N)	II klasė % (n/N)	III klasė % (n/N)	IV klasė % (n/N)	Tinkami n	Dar nesu- ėjęs termi- nas n	Cenzūruoti n	Nėra duomenų n
Tyrimo pra- džioje	4,9 % (16/327)	31,5 % (103/327)	56,3 % (184/327)	7,3 % (24/327)	329	0	0	2
Po 1 m.	61,3 % (152/248)	33,1 % (82/248)	5,2 % (13/248)	0,4 % (1/248)	276	0	53	28

N – tiriamųjų, kurių NYHA duomenys konkretaus vizito metu yra turimi, skaičius.

„Cenzūruoti“ apima tiriamuosius, kurie pasitraukė iš tyrimo nepasibaigus pooperacinės priežiūros vizitų laikotarpiui.

„Nėra duomenų“ apima tiriamuosius, kurių NYHA duomenų nėra dėl praleisto vizito, nebaigto įvesti eCRF arba dėl to, kad pooperacinės priežiūros vizito metu NYHA būklė nebuvo nustatyta.

13 lentelė. Hemodinaminiai parametrai pagal vožtuvo dydį („Magna Mitral“ tyrimas)

Pooperacinės priežiūros vizitas	25 mm n Vidurkis ± SN	27 mm n Vidurkis ± SN	29 mm n Vidurkis ± SN	31 mm n Vidurkis ± SN	33 mm n Vidurkis ± SN
EOA (cm²)					
Išleidus iš lignoninės	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
Po 1 m.	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

Pooperacinės priežiūros vizitas	25 mm n Vidurkis ± SN	27 mm n Vidurkis ± SN	29 mm n Vidurkis ± SN	31 mm n Vidurkis ± SN	33 mm n Vidurkis ± SN
Po 6 m.	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
Vidutinis gradientas (mm Hg)					
Išleidus iš ligoninės	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
Po 1 m.	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
Po 6 m.	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 Pooperacinis valdymas

MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo recipientams pradiniais etapais po implantavimo, kaip individualiai nustato gydytojas pagal rekomendacijas, turi būti taikoma antikoaguliantų terapija, jei nėra kontraindikacijų (1 ir 2 nuor.). Pacientams, turintiems tromboembolijos rizikos veiksnių, reikėtų apsvarstyti ilgalaikį gydymą antikoaguliantais ir (arba) antitrombocitiniais vaistais.

8.0 Pacientų atranka

Galutinį sprendimą dėl konkretaus paciento priežiūros turi priimti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir pacientas, atsižvelgdami į visas paciento nurodytas aplinkybes. Bioprotezą rekomenduojama naudoti bet kokio amžiaus pacientams, kuriems antikoaguliantų terapija yra kontraindikuotina, negali būti tinkamai valdoma arba yra nepageidaujama. Renkantis mitralinio vožtuvo operaciją ir vožtuvo protezą pagrįstai atsižvelgiama į paciento pageidavimus. Bioprotezą tikslinga naudoti pacientams, kurie renkasi šį vožtuvą dėl gyvenimo būdo sumetimų, išsamiai aptarus antikoaguliacijos riziką ir tikimybę, kad gali prireikti antrojo MVR (žr. 1 ir 2 nuorodas). ACC/AHA ir ESC/EACTS gairėse pateikiamos išsamios bioprotezinių vožtuvų parinkimo rekomendacijos (1 ir 2 nuorodas).

8.1 Konkretios pacientų populiacijos

11400M modelio vožtuvo saugumas ir veiksmingumas konkrečioms toliau nurodytoms pacientų populiacijoms nebuvo tirtas ir nėra nustatytas:

- nėščioms pacientėms;
- krūtimi maitinančioms mamoms;
- pacientams su nenormaliu kalcio metabolizmu (pvz., lėtiniu inkstų sutrikimu, hiperparatiroidizmu);
- pacientams su degeneracine aortos aneurizma (pvz., cistine medijos nekroze arba Marfano sindromu);
- vaikams ir paaugliams;
- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas metalų lydiniais, kurių sudėtyje yra kobalto, chromo, nikelio, molibdeno, mangano, anglies, berilio ir geležies;
- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas lateksui;
- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas audiniams su alfa-gal antigenais.

9.0 Paciento konsultavimo informacija

Rekomenduojama atidi ir nuolatinė medicininė pooperacinė priežiūra (mažiausiai kartą per metus apsilankymas pas gydytoją), kad būtų galima laiku diagnozuoti ir tinkamai valdyti su vožtuvu susijusias komplikacijas, ypač susijusias su medžiagos neveikimu. Pacientams su vožtuvais kyla bakteremijos pavojus (pvz., atliekant stomatologijos procedūras), todėl jie turi būti informuoti apie profilaktinę antibiotikų terapiją. Pacientus reikia paraginti visada nešiotis implanto kortelę bei kreipiantis dėl sveikatos priežiūros informuoti sveikatos priežiūros specialistus, kad jie turi implantą.

Pacientus rekomenduojama informuoti apie įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su 11400M modelio MITRIS RESILIA mitraliniu vožtuvu.

10.0 Kaip tiekama

10.1 Pakuotė

11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas, supakuotas į dvigubo barjero dėklą. Vožtuvas yra sterilizuotas etileno oksidu. Grynasis pakuotės turinys yra vienas (1) vožtuvas. Dvigubo dėklo pakuotė yra folijos maišelyje, kuris įdėtas į kartoninę dėžutę. Gavę kartoninę dėžę, patikrinkite, ar jos išorėje nematyti pažeidimo požymių.

Kiekvienas vožtuvas laikomas dėžutėje su temperatūros indikatoriumi, matomu per langelį ant šoninio skydelio. Temperatūros indikatorius naudojamas gaminiams, kuriuos paveikė trumpalaikė ekstremali temperatūra, identifikuoti. Gavę vožtuvą, iškart patikrinkite indikatorius ir pagal dėžutės etiketę įsitikinkite, kad priemonės būklė yra „Use“ (naudoti). Jei nėra akivaizdu, kad priemonės būklė yra „Use“ (naudoti), vožtuvo nenaudokite ir kreipkitės į vietinį tiekėją arba į „Edwards Lifesciences“ atstovą bei susitarkite dėl grąžinimo ir pakeitimo.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodami vožtuvą atidžiai apžiūrėkite ir nustatykite, ar jis nebuvo paveiktas ekstremalios temperatūros ar kitaip sugadintas. Paveikus vožtuvą ekstremalia temperatūra, priemonė tampa netinkama naudoti.

10.2 Sandėliavimas

11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas turi būti laikomas nuo 10 °C iki 25 °C (50–77 °F) temperatūroje, folijos maišelyje ir sandėliavimo dėžutėje.

11.0 Naudojimo nurodymai

11.1 Gydytojų mokymas

Šio vožtuvo implantavimo metodai yra panašūs į tuos, kurie naudojami implantuojant bet kokį stentinį mitralinį chirurginį vožtuvą. Norint implantuoti 11400M modelį, nereikia jokio specialaus pasirengimo ar specialių priemonių, išskyrus tas, kurios reikalingos kardiochirurginėms procedūroms.

Pagrindiniai numatomi naudotojai yra kardiochirurgai, atliekantys šių vožtuvų keitimo operacijas, ir personalas (operacinės slaugytojos ir technikai), atsakingas už aortos ir mitralinių vožtuvų paruošimą ir implantavimą.

11.2 Dydžio parinkimas

ĮSPĖJIMAS. Vožtuvo laikikliai bei rankenų ir matuoklių fragmentai nėra rentgenokontrastiniai ir jie negali būti aptinkami jokiomis išorinėmis vaizdavimo priemonėmis. Į kraujagyslę patekę laisvi fragmentai gali sukelti embolizaciją.

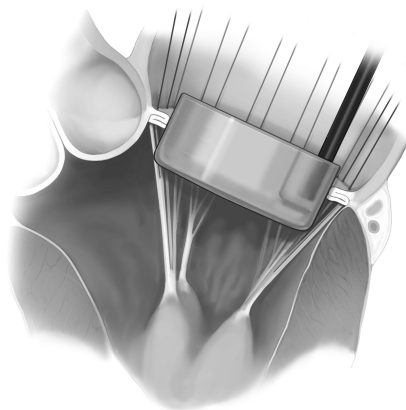
PERSPĖJIMAS. MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo dydžiui nustatyti nenaudokite kitų gamintojų vožtuvų matuoklių arba kitų nei anksčiau išvardytų matuoklių. Gali būti neteisingai parinktas dydis, todėl gali būti pažeistas vožtuvas, pažeisti natyviniai audiniai ir (arba) sutrikti hemodinamika.

PERSPĖJIMAS. Prieš naudodami patikrinkite, ar ant matuoklių nėra nusidėvėjimo požymių, pvz., išblukusių, įskilusių vietų arba atplaišų. Pakeiskite matuoklį, jeigu pastebėjote bet kokį trūkumą. Tolesnis naudojimas gali sukelti fragmentaciją, embolizaciją arba prailginti procedūrą.

Žiedo dydžiui nustatyti naudojamas 1173B modelio matuoklis, o 1173R modelio matuoklis naudojamas MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo prigludimui įvertinti žiede. 1173B modelio matuoklio cilindro pagrinde nurodytas audinio žiedo skersmuo. 1173R modelio protezo formą atitinkančio matuoklio kraštas atkartoja vožtuvo siuvimo žiedą.

Dydžio nustatymas naudojant 1173B modelio cilindrinį matuoklį:

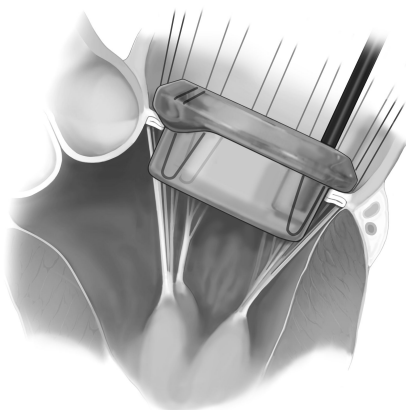
Norėdami nustatyti dydį 1173B modelio cilindrinio matuokliu, prakiškite matuoklio cilindrinę dalį pro mitralinį žiedą. Įsitinkite, kad cilindrinė dalis yra tiesiai mitralinio žiedo plokštumoje (6 pav.).



6 pav.

Prigludimo vertinimas naudojant 1173R modelio protezo formą atitinkantį matuoklį:

Norėdami įvertinti vožtuvo prigludimą, 1173R modelio protezo formą atitinkančio matuoklio cilindro dalį praveskite pro mitralinį žiedą, kad matuoklio kraštas, kuris imituoja bioprotezo siuvimo žiedo dalį, atsiremtų į viršutinę žiedo pusę (7 pav.).



7 pav.

Taikant tam tikras technikas, pvz., naudojant tamponus, surišant bures arba išlaikant mitralinį povožtuvinį prietaisą, gali dar labiau sumažėti mitralinio žiedo dydis, dėl ko gali reikėti implantuoti mažesnį bioprotezą. Taikant šias technikas, rekomenduojama iš naujo pamatuoti žiedą, kad nebūtų pasirinktas per didelis bioprotezas. Naudojant prieširdžio tamponus (žiedo viduje) reikėtų nustatyti jų dydį naudojant 1173R modelio protezo formą atitinkantį matuoklį, kad būtų įvertinta ir patvirtinta tamponų ir siuvimo manžetės sąveika.

1173B ir 1173R modelių matuokliai pagaminti iš skaidrios medžiagos, kad matuojant būtų galima matyti povožtuvinį prietaisą. Pasirūpinkite, kad pasparų kelyje nebūtų jokių chordų.

PERSPĖJIMAS. Taikydami povožtuvinio prietaiso išlaikymo technikas, būkite itin atsargūs, kad chordos neįsipainiotų į pasparą.

ĮSPĖJIMAS. Nepasirinkite per didelio dydžio bioprotezo. Dėl per didelio dydžio bioprotezas gali būti sugadintas arba gali atsirasti vietinės mechaninės apkrovos, galinčios pažeisti širdį arba suplėšyti burių audinį, sukelti stento deformaciją ir regurgitaciją.

11.3 Naudojimo ir paruošimo instrukcijos

ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami patikrinkite galiojimo datą ant pakuotės. Nenaudokite gaminio, jeigu galiojimo laikas pasibaigęs. Dėl to gali būti pažeistas sterilumas.

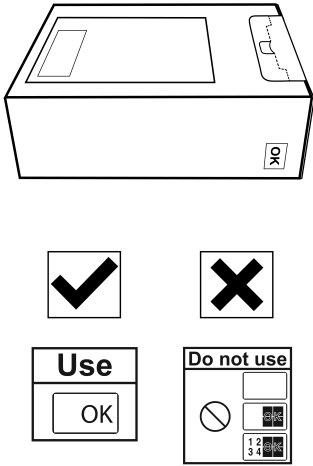
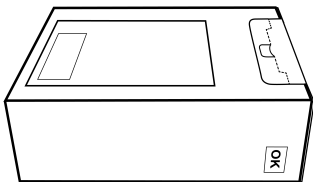
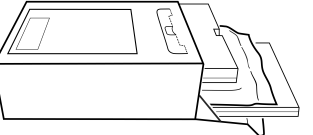
ĮSPĖJIMAS. Neatidarykite folijos maišelio sterilioje aplinkoje. Folijos maišelis yra tik apsauginis dangalas. Išorinio dėklo išorinis paviršius nėra sterilus ir gali pakenkti steriliam laukui. Vidinės pakuotės dėklas yra sterilus ir jį galima perkelti į sterilų lauką.

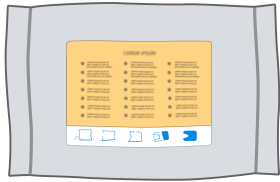
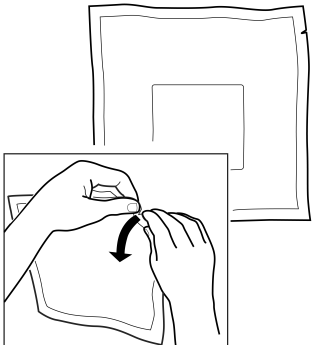
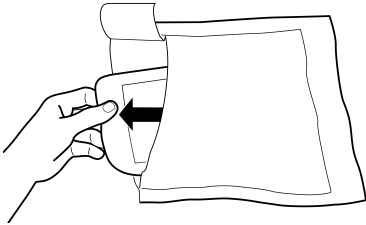
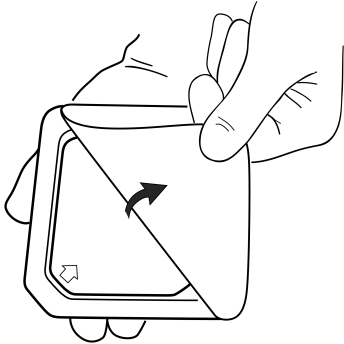
PERSPĖJIMAS. Neatidarykite 11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo pakuotės, kol nesate tikri, kad implantacija bus atliekama.

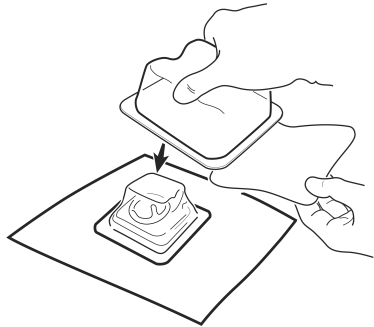
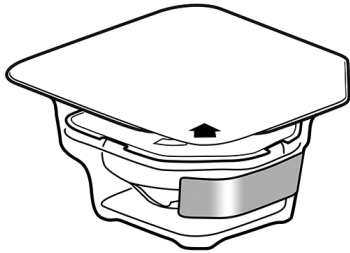
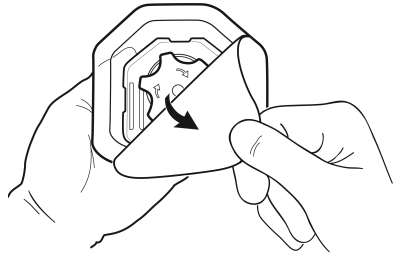
Prieš implantavimą 11400M modelio NEREIKIA NUSKALAUTI.

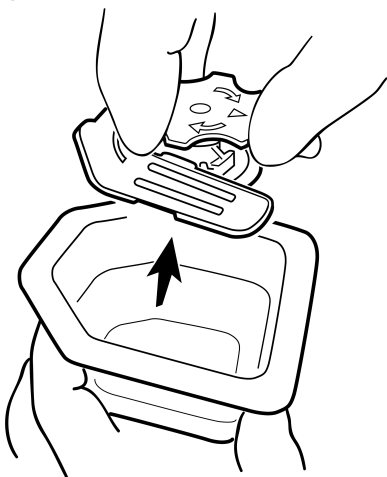
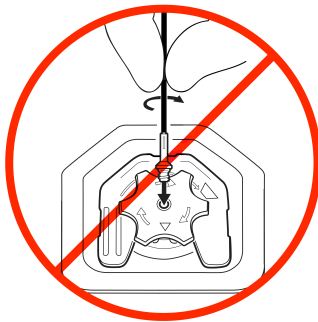
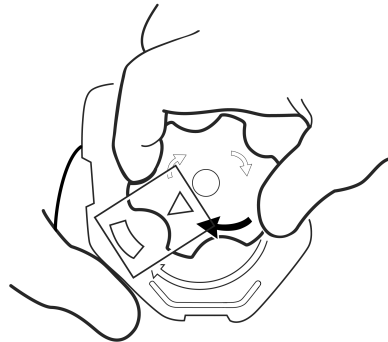
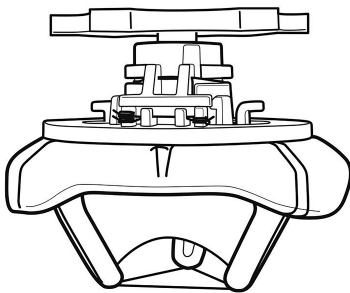
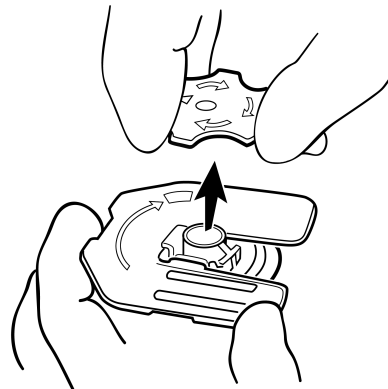
PERSPĖJIMAS. Jeigu vožtuvas prieš implantavimą nuskalaujamas, tuomet jį reikia nuolat drėkinti steriliu fiziologiniu tirpalu iš abiejų burių audinio pusių visos likusios chirurginės procedūros metu. Rekomenduojama skalauti kas 1–2 minutes, nes dėl audinių dehidratacijos gali atsirasti vožtuvo disfunkcija.

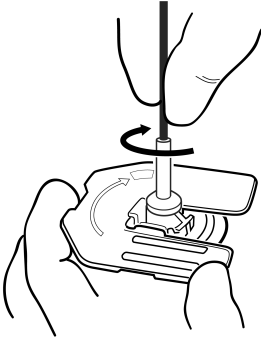
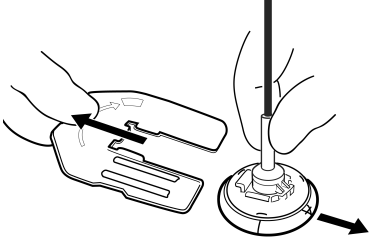
PERSPĖJIMAS. Venkite burių audinio sąlyčio su rankšluosčiais, drobe ar kitais kietųjų dalelių šaltiniais, kad jų nepatektų ant burių audinio.

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite „TagAlert“: patikrinkite, ar pro dėžutę matomas „TagAlert“ įspėjimas rodo, kad vožtuvą galima naudoti. Vožtuvą naudokite tik tada, kai „TagAlert“ rodoma „OK“, kaip parodyta 8 paveikslėlyje.  8 pav.
2	Patikrinkite kartoninę dėžutę: patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, ar plombos nesulūžusios, ar jų netrūksta (9 pav.).  9 pav.
3	Atidarykite kartoninę dėžutę ir išimkite folijos maišelį: pasirinkę tinkamo dydžio vožtuvą, atidarykite dėžutę ir nesterilioje aplinkoje išimkite folijos maišelį iš dėžutės (10 pav.).  10 pav. Prieš atidarydami patikrinkite, ar folijos maišelis nepažeistas, ar plombos nesulūžusios, ar jų netrūksta. Pastaba. Peržiūrėkite abi folijos maišelio puses, įskaitant geltoną etiketę, kurioje aprašyti vožtuvo aseptinio perkėlimo veiksmai (11 pav.).

Veiksmas	Procedūra
	 11 pav.
4	Atidarykite folijos maišelį ir išimkite išorinį dėklą: atidarykite folijos maišelį ir išimkite išorinį dėklą nesterilioje aplinkoje. Patikrinkite, ar išorinis dėklas nepažeistas, ar plombos nesulūžusios (12 pav.).   12 pav.
5	Atidarykite išorinį dėklą: laikykite išorinio dėklo pagrindą prie sterilios aplinkos ir nuo išorinio dėklo nulupkite dangtelį (13 pav.).  13 pav.

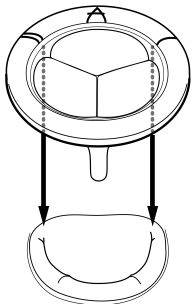
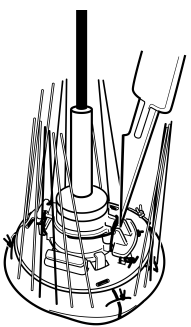
Veiksmas	Procedūra
6	Aseptinis perkėlimas: vidinis dėklas ir turinys yra sterilūs. Perkelti vidinį dėklą į sterilią aplinką (14 pav.). Vidinio dėklo turinį reikia tvarkyti steriliu chirurginiu būdu, kad nebūtų užterštas.  14 pav.
7	Sidabrinės etiketės patikrinimas: patikrinkite, ar serijos numeris ant sidabrinės etiketės sutampa su ant dėžutės ir implanto kortelėje nurodytu serijos numeriu (15 pav.).  15 pav. PERSPĖJIMAS. Pastebėjus bet kokį serijos numerio ar dydžio neatitikimą, vožtuvo negalima implantuoti. Jei naudojamas netinkamo dydžio vožtuvas, gali būti pažeistas vožtuvas, natyviniai audiniai arba sutrikti hemodinamika.
8	Atidarykite vidinį dėklą: prieš atidarydami patikrinkite, ar vidinis dėklas ir dangtelis nepažeisti, nedėmėti, ar plombos nepažeistos, ar jų netrūksta. Laikykite vidinio dėklo pagrindą ir nuo vidinio dėklo nulupkite dangtelį (16 pav.).  16 pav. PERSPĖJIMAS. Neatidarykite vidinės pakuotės, kol nesate tikri, kad implantacija bus atliekama ir

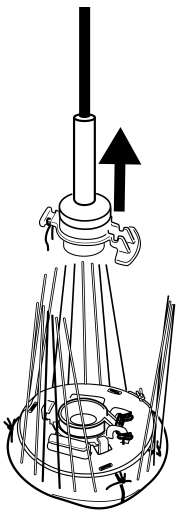
Veiksmas	Procedūra	Veiksmas	Procedūra
	chirurgas nebus pasirengęs įstatyti vožtuvą. Atidarius vidinę vožtuvo pakuotę, vožtuvas turi būti nedelsiant panaudotas arba išmestas, kad būtų sumažintas užterštumas ir audinių dehidratacija. PERSPĖJIMAS. Vožtuvas nėra pritvirtintas prie vidinio dėklo. Nuimant dangtelį reikia būti atsargiems, kad vožtuvas nepakeistų padėties dėkle. Vožtuvas gali būti užterštas, pažeistas ir prarasti sterilumą. PERSPĖJIMAS. Vožtuvo nereikia mirkyti. Jeigu vožtuvas prieš implantavimą nuskalaujamas, tuomet jį reikia nuolat drėkinti steriliu fiziologiniu tirpalu iš abiejų burių audinio pusių visos likusios chirurginės procedūros metu. Rekomenduojama skalauti kas 1–2 minutes, nes dėl audinių dehidratacijos gali atsirasti vožtuvo disfunkcija.	10	Užlenkite komisūros smaigus: prilaikydami laikiklį, sukite ratuką pagal laikrodžio rodyklę (19 pav.), kad užlenktumėte stento smaigus (20 pav.). Ratuką reikia sukti tol, kol trikampis ant ratuko atsidurs ant laikiklio implantacijos zonos ir bus jaučiamas staigus stabdymas. Pastaba. Įprasta, kad sukant ratuką girdimas spragsėjimas ir jaučiamas pasipriešinimas.
9	Išimkite vožtuvą iš vidinio dėklo (17 pav.).  17 pav. PERSPĖJIMAS. Nemėginkite įkišti rankenos į ratuką (18 pav.).  18 pav.		 19 pav.  20 pav.
		11	Nuimkite ratuką: nuimkite ratuką traukdami jį tiesiai į viršų (21 pav.). Ratuką bus galima nuimti tik tada, kai ant ratuko esantis trikampis pateks į laikiklio implantavimo zoną.  21 pav.

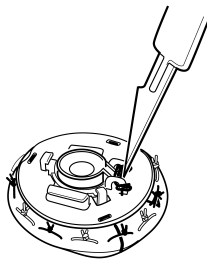
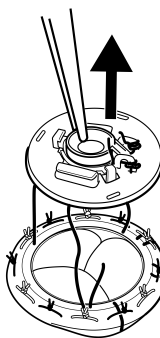
Veiksmas	Procedūra
12	Pritvirtinkite rankeną: pritvirtinkite 1140M modelio rankeną. Norėdami pritvirtinti, sulygiuokite rankeną su vožtuvo laikiklio adapteriu ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą (22 pav.).  22 pav. PERSPĖJIMAS. Neimkite vožtuvo rankomis ar chirurginiais instrumentais, nes vožtuvas gali būti pažeistas. PERSPĖJIMAS. Naudokite tik „Edwards“ 1140M modelio rankeną. Naudojant ne „Edwards“ rankeną, gali atsilaisvinti vožtuvo sistemos tvirtinimas. PERSPĖJIMAS. Prieš naudodami apžiūrėkite rankeną, ar nėra nusidėvėjimo požymių, tokių kaip nudilimas, įtrūkimai arba plyšeliai. Pakeiskite rankeną, jeigu pastebėjote bet kokį trūkumą. Tolesnis naudojimas gali sukelti fragmentaciją, embolizaciją arba prailginti procedūrą. PERSPĖJIMAS. Rankenos / laikiklio mazgas yra reikalingas implantuojant ir neturi būti nuimtas, kol vožtuvas nebus prisiūtas prie žiedo. Dėl to vožtuvas gali būti netinkamai įdėtas.
13	Pašalinkite laikiklį: laikykite 1140M modelio rankenos pagrindą ir patraukite laikiklį už siauro laikiklio krašto briaunos (23 pav.).  23 pav.

11.4 Priemonės implantavimas

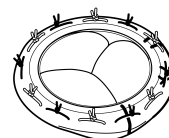
Veiksmas	Procedūra
1	Chirurgas turėtų būti susipažinęs su rekomendacijomis dėl tinkamo dydžio nustatymo ir skilvelių tamponų naudojimo (viršžiedinėje padėtyje) (žr. 11.2 skyrių „Dydžio nustatymas“). Jei chirurgas pageidauja naudoti prieširdžių tamponus (žiedo viduje), žr. 11.2 skyrių „Dydžio nustatymas“. Dėl mitralinio vožtuvo keitimo operacijos kompleksškumo ir įvairovės, chirurginės technikos pasirinkimas, atsižvelgiant į anksčiau aprašytus įspėjimus, paliekamas atskiro chirurgo kompetencijai. Apskritai turi būti atliekami šie veiksmas. - Chirurgiškai pašalinamos ligos pažeistos arba sugadintos vožtuvo burės ir visos su jomis susijusios šalintinos struktūros. Arba galima taikyti chordų išsaugojimo metodus. PERSPĖJIMAS. Taikydami povožtuvinio prietaiso išlaikymo technikas, būkite itin atsargūs, kad chordos neįsipainiotų į pasparą. - Nuo žiedo chirurgiškai šalinami apkalkėjimai siekiant užtikrinti tinkamą vožtuvo siuvimo žiedo įsodinimą. - Išmatuokite žiedą naudodami tik 1173B ir 1173R modelių mitralinius matuoklius (žr. 2 pav.). - Padarykite siūles per siuvimo manžetę. Užtikrinkite tinkamą MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo įstatymą. - Suriškite siūles išlaikydami laikiklį vietoje, kad kuo labiau sumažintumėte siūlų kilpų ar chordų įstrigimo galimybes. - Išėmę laikiklį apžiūrėkite, ar bioprotezų burės nėra iškraipytos. PERSPĖJIMAS. Parenkant vožtuvo dydį tam tikram pacientui, reikia atsižvelgti į paciento sudėjimą, amžių ir fizinę būklę, kad būtų sumažinta neoptimalaus hemodinaminių parametrų rezultato gavimo galimybė. Vožtuvo dydį galutinai turi parinkti gydytojas, atskirai ir atidžiai įvertinęs visą riziką ir naudą pacientui. PERSPĖJIMAS. Prieš implantaciją reikia tinkamai pašalinti apkalkėjimus nuo paciento žiedo, kad dėl kontakto su apkalkėjimais nebūtų pažeistas trapis bioprotezo burių audinys. Įkiškite matuoklį į mitralinį žiedą. Matuoklio cilindras visada turi gerai tilpti į žiedą (žr. 11.2 skyrių „Dydžio nustatymas“).

Veiksmas	Procedūra	Veiksmas	Procedūra
	PERSPĖJIMAS. Parinkdami vožtuvo dydį naudokite tik 1173B arba 1173R modelio matuoklius; kiti matuokliai gali lemti netinkamą vožtuvo parinkimą (žr. 1.2 skyrių „Matuokliai ir dėklas“). Kaip ir kiti mitraliniai bioprotezai, 11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas paprastai implantuojamas taikant matracinių siūlių su tamponais techniką. Rekomenduojama susiuvus siūles pamatuoti žiedą, nes siūlės gali sumažinti bioprotezo dydį, kurį galima implantuoti.		nebūtų įdėti priešais kairiojo skilvelio ištekėjimo traktą, nes gali pablogėti ilgalaikės hemodinaminių parametrų savybės.
2	Tinkama MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo kryptis: 11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo vielinis karkasas yra simetriškas, o trys (3) komisūros stento smaigai išdėstyti vienodais atstumais. Ant siuvimo žiedo esantys juodi komisūros žymekliai skirti padėti tinkamai nustatyti kryptį, nes siuvimo žiedas skirtas tam tikrai vožtuvo kryptčiai. Dantyta siuvimo žiedo dalis, esanti tarp dviejų iškyšų, turi būti dedama per priekinę žiedo dalį tarp komisūrų ir apimti kairiojo skilvelio ištekėjimo traktą. Prieš siūdami MITRIS RESILIA mitralinį vožtuvą, nukreipkite vožtuvą taip, kad juoda „A“ žymė sutaptų su mitralinio žiedo priekine dalimi, vienos komisūros žymeklis priartėtų prie posteromedialinės komisūros, o dvigubas komisūros žymeklis – prie anterolateralinės komisūros. Naudojant šias nukreipimo pagalbines priemones, trečiasis smaigas turėtų natūraliai atsidurti reikiamoje vietoje arba aplink užpakalinės burės vidurį.	3	Padarykite siūles per siuvimo manžetę.
	 24 pav. Pastaba. Atstumas tarp komisūrų skiriasi priklausomai nuo paciento, o juodi komisūrų žymekliai rodo apytikslių kryptį. PERSPĖJIMAS. Reikia būti itin atsargiems, kad komisūros smaigai	4	Naudokite rankeną, kad palengvintumėte vožtuvo išskleidimą ir uždėjimą ant mitralinio žiedo. Bioprotezą įleidus į žiedą siūlės turi būti įtemptos; taip sumažinama galimybė susidaryti siūlų kilpoms, į kurias gali įsipainioti burė.
		5	Išlaikykite MITRIS RESILIA mitralinį vožtuvą ant žiedo, švelniai uždėdami žnyples arba rankas su pirštinėmis ant laikiklio. Skalpeiliu nupjaukite priekinėje adapterio pusėje esantį mėlyną polimerinį siūlą (25 pav.). Taip galėsite nuimti rankeną ir adapterį nuo vožtuvo kaip vieną mazgą. Pjaudami mėlyną polimero siūlą, neįpjaukite ir nesugadinkite stento arba burių audinio.  25 pav.

Veiksmas	Procedūra
6	Nuimkite rankeną ir rankenos adapterį traukdami rankeną nuo laikiklio pagrindo (26 pav.).  26 pav. PERSPĖJIMAS. Likusi laikiklio dalis reikalinga implantacijai ir neturėtų būti išimama, kol nebus užrištos siūlės. Per anksti išėmus laikiklį gali užsitęsti procedūra arba atsirasti siūlų kilpų.
7	Suriškite siūlų mazgus, kad pritvirtintumėte vožtuvą žiede, ir nupjaukite siūlus virš mazgų. PERSPĖJIMAS. Saugokite, kad nesusidarytų kilpų ar siūlės neapsivyniotų aplink MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo komisūros stento atramas, nes tai trukdytų vožtuvui tinkamai veikti. Siekiant sumažinti siūlių kilpų susidarymo galimybę, būtina palikti laikiklį išskleistą, kol bus surišti visi mazgai. PERSPĖJIMAS. Jei išskleisto laikiklio laikantys siūlai nukerpami prieš užrišant šias greta esančias siūles, laikiklis nebesumažins siūlų kilpų susidarymo aplink komisūros stento smaigus tikimybės. PERSPĖJIMAS. Naudojant nevientisas siūles, svarbu nukirpti siūles prie pat užrišimo ir užtikrinti, kad siūlių galai nesiliestų su burės audiniu. PERSPĖJIMAS. Siekdami išvengti aritmijos ir laidumo sutrikimų arba laidumo sistemos pažeidimo, stenkitės žiedo siūlių nedaryti giliai į gretimus audinius.

Veiksmas	Procedūra
8	Nupjaukite ant laikiklio pagrindo esantį mėlyną polimerinį siūlą viename pjovimo taške, pagrindo priekinėje pusėje. Taip atlenksite komisūros stento smaigus (27 pav.).  27 pav. PERSPĖJIMAS. Viename pjovimo taške yra trys mėlyni polimeriniai siūlai. Įsitikinkite, kad visi trys mėlyni polimeriniai siūlai yra nupjauti, kad būtų galima išimti laikiklį iš vožtuvo. Nepjaukite mėlynų polimerinių siūlų jokioje kitoje vietoje.
9	Žnyplėmis suimkite mėlyną laikiklio komponentą ir nuimkite laikiklį bei prilaikantį mėlyną polimerinį siūlą nuo vožtuvo (28 pav.).  28 pav. Nuėmę laikiklį, apžiūrėkite, ar burės nėra deformuotos ir (arba) siūlai nesusikilpavę aplink pasparą. Ištraukus laikiklį, rekomenduojama pro bures įkišti chirurginį veidrodėlį, kad būtų galima apžiūrėti kiekvieną pasparą ir įsitikinti, kad siūlės tinkamai susiūtos.

29 pav. parodytas implantuotas MITRIS RESILIA vožtuvas.



29 pav.

11.5 Priedų valymas ir sterilizavimas

11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo priedai yra daugkartinio naudojimo ir jie yra supakuoti atskirai. 1140M modelio rankena bei 1173B ir 1173R modelio matuoklis tiekiami nesterilūs, juos prieš kiekvieną naudojimą reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti dėklo pagrinde ir dangtyje. Valymo ir sterilizavimo instrukcijas rasite su daugkartinio naudojimo priedais pateikiamose naudojimo instrukcijose.

11.6 Vožtuvų grąžinimas

„Edwards Lifesciences“ nori pasilikti išoperuotus klinikinius 11400M modelio MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo mėginius analizės tikslais. Norėdami grąžinti išoperuotus vožtuvus, kreipkitės į vietinį atstovą.

- Neatidaryta pakuotė su steriliu barjeru yra nepažeista: jei folijos maišeliai arba dėklai nebuvo atidaryti, vožtuvą grąžinkite jo originalioje pakuotėje.
- Pakuotė atidaryta, bet vožtuvas neimplantuotas: jei vidinis dėklas atidarytas, vožtuvas nebėra sterilus. Jei vožtuvas neimplantuotas, jis turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % gliutaraldehido tirpalą, ir grąžintas gamintojui. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina.
- Eksplantuotas vožtuvas: eksplantuotas vožtuvas turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % gliutaraldehido tirpalą, ir grąžintas gamintojui. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina.

11.7 Priemonės šalinimas

Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

12.0 MRT saugos informacija



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad 11400M modelio vožtuvas yra sąlyginis MR. Pacientą su šia priemone galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje toliau nurodytas sąlygas:

- statinis magnetinis laukas tik 1,5 T ir 3,0 T;
- maksimalus erdvinio gradiento laukas – 3000 G/cm (30 T/m) arba mažesnis;
- maksimali MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 2,0 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per impulsų seką);
- įprastinis MR sistemos darbo režimas, kai naudojami ir SAR, ir gradientai.

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo 11400M modelio vožtuvo temperatūra pakils ne daugiau kaip 2 °C.

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 20 mm nuo 11400M modelio vožtuvo, kai vaizdas gaunamas esant gradiento aidų impulsų sekai ir 3,0 teslų MRT

sistemoje. Rekomenduojama optimizuoti MR vaizdavimo parametrus.

13.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija

Šioje priemonėje yra gyvulinės kilmės audinių ar ląstelių arba į ją jų yra įdėta. Vožtuvo burės yra pagamintos iš galvijų perikardo audinio.

Šioje priemonėje yra šios (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija viršija 0,1 % masės:

Kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas.

Medžiaga	CAS	Svorio intervalas modelyje (mg)
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	883–1220
Polidimetilsiloksanas	63148-62-9	655–953
Silicio dioksidas	7631-86-9	465–682
Glicerolis	56-81-5	449–544
Nikelis	7440-02-0	248–428
Kobaltas	7440-48-4	165–371
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	189–260
Titanas	7440-32-6	151–220
Chromas	7440-47-3	80,5–190
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su gliutaraldehidu	2370819-60-4	103–186
Geležis	7439-89-6	42,9–172
Molibdenas	7439-98-7	28,6–67,8
Manganas	7439-96-5	7,41–20,3
Fibroino šilkas	9007-76-5	12,8–13,9
Silicis	7440-21-3	0–9,04
Anglis	7440-44-0	0–1,10
Titano dioksidas	13463-67-7	0,318–0,802
Bičių vaškas	8012-89-3	0,413–0,519
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,164–0,301
Deguonis	7782-44-7	0–0,199
Niobis	7440-03-1	0–0,124
Kampešmedžio ekstrakto dažiklis	475-25-2	0,103–0,112
Suodžiai	1333-86-4	0,0680–0,110
Siera	7704-34-9	0–0,0904
Fosforas	7723-14-0	0–0,0904
Varis	7440-50-8	0–0,0497
Vandenilis	1333-74-0	0–0,0249
Azotas	7727-37-9	0–0,0249
Berilis	7440-41-7	0–0,00904
Oktametilciklotetrasiloksanas; D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Polietilenglikolio dodecilo eteris	9002-92-0	0,00256–0,00432
Erukamidas	112-84-5	0,00260–0,00377
Dekametilciklopentasiloksanas; D5	541-02-6	0–0,00205

Medžiaga	CAS	Svorio intervalas modelyje (mg)
Dodekametilcikloheksasiloksanas; D6	540-97-6	0–0,00155
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Ženklimas pacientams

Su kiekvienu vožtuvu pateikiama paciento implanto kortelė. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją ir atiduokite implanto kortelę pacientui. Serijos numerį rasite nurodytą ant pakuotės. Ši implanto kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantą jie turi.

16.0 Bazinis unikalus priemonių identifikavimo sistemos priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti.

Tolimesnėje lentelėje pateikiamas bazinis UDI-DI:

Gaminys	MITRIS RESILIA mitralinis vožtuvas
Modelis	11400M
Bazinis UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

MITRIS RESILIA mitralinio vožtuvo nurodoma naudojimo trukmė yra 5 metai.

MITRIS RESILIA mitraliniam vožtuvui buvo atlikti griežti ikiklinikiniai patvarumo ir nuovargio vertinimo patikimumo bandymai pagal tarptautiniu mastu pripažintus vožtuvų bandymo standartus iki penkerių metų. Be to, patvarumą patvirtina penkerių metų klinikinė pooperacinė priežiūra COMMENCE klininiame tyrime ir šešerių metų pooperacinė priežiūra ankstesnės kartos „Magna Mitral Ease“ vožtuvo klininiame tyrime; žr. **6.0 skyrių „Klinikiniai tyrimai“**. Tikroji naudojimo trukmė priklauso nuo daugybės biologinių veiksnių, ji kiekvienam pacientui gali būti skirtinga.

18.0 Literatūros sąrašas

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

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajai šaliai Europos ekonominėje erdvėje: jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai, kurios kontaktinius duomenis galite rasti adresu http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento gale.

Simbolių paaiškinimas

	Lietuvių
	Modelio numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Perspėjimas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Temperatūros apribojimas
	Sterilizuota etileno oksidu
	Naudokite produktą, jei rodomas šis indikatorius

	Lietuvių
	Dvigubo sterilaus barjero sistema
	Kiekis
	Naudoti iki nurodytos datos
	Serijos numeris
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Dydis
	Gamintojas
	Pagaminimo data

	Lietuvių
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Nenaudokite produkto, jei rodomas šis indikatorius
	Sąlyginis MR
	Nepirogeniškas
	Medicinos priemonė
	Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Importuotojas
	Darbo užsakymas



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-03
10052537001 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