



Edwards

MITRIS RESILIA mitrālais vārstulis, modelis 11400M

Lietošanas instrukcija



1. attēls. MITRIS RESILIA mitrālais vārstulis

1.0 Ierīces un piederumu apraksts

1.1 Ierīces apraksts

MITRIS RESILIA mitrālais vārstulis (modelis 11400M) ir sirds trīsviru vārstuļa protēze ar stentu, kas ir izgatavots no liellopa perikarda audiem RESILIA. Šī zema profila vārstuļa pamatā ir Edwards PERIMOUNT vārstuļa konstrukcija ar nītinola stieples karkasu. Vārstulis ir uzstādīts uz fiksatora ar turētāja sistēmu, kas ir piestiprināta vārstulim. Turētāja sistēmai ir grozāmdisks, ko pirms implantēšanas pagriež, lai implantēšanas laikā balsti būtu ielocīti iekšā.

Vārstuli glabā iepakojumā sausos apstākļos, un pirms implantēšanas tas nav jāskalo. Pieejamie vārstuļa izmēri ir šādi: 25, 27, 29, 31 un 33 mm. Nominālos izmērus skatiet 1. tabulā.

MITRIS RESILIA mitrālo vārstuli var izmantot tikai kopā ar roktura modeli 1140M. Rokturis sastāv no teksturēta satvērēja un veidojama nītinola kanāla, kas atvieglo implantēšanu.

MITRIS RESILIA mitrālo vārstuli paredzēts lietot kopā ar kalibratora modeli 1173B un 1173R.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna un RESILIA ir uzņēmuma Edwards Lifesciences preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

1. tabula. MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa (modelis 11400M) nominālie izmēri

Vārstuļa izmērs	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Ieplūdes atveres diametrs (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: Efektīvais atveres diametrs (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: Stenta diametrs (stieple, mm)	25	27	29	31	31
4: Stenta balsta ārējais diametrs (gals, mm)	27	29	30	33	33
5: Vārsta korpusa ārējais diametrs (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: Piešūšanas gredzena ārējais diametrs (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: Aizmugures efektīvais profils (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: Priekšpusē efektīvais profils (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5

9: Kopējais profila augstums (mm)	15	16	17	18	18
Piezīme. Izmēra noteikšanai skatiet 11.2 sadaļu.					

RESILIA audi

RESILIA audi ir izgatavoti, izmantojot jaunu Edwards integritātes saglabāšanas tehnoloģiju. Tehnoloģijas pamatā ir stabils noslēgšanas process kalcifikācijas novēršanai, kura laikā tiek bloķētas atlikušās aldehīdgrupas, kas, kā zināms, saistās ar kalciju. Tehnoloģija ietver arī audu glabāšanu glicerīnā, kas aizstāj tradicionālās glabāšanas metodes dažādos šķīdumos, piemēram, glutāraldehīda šķīdumā. Glabāšanas metode novērš audu saskari ar atlikušajām brīvajām aldehīdgrupām, kas parasti sastopamas glutāraldehīdu saturošos glabāšanas šķīdumos.

Vārstuļa uzbūve

Vieglais stieples karkass ir izgatavots no niķeļa-titāna sakausējuma (nitinola), kas ir izturīgs pret koroziju un izvēlēts tā īpaši elastīgo īpašību dēļ, tāpēc implantēšanas laikā karkasu iespējams ielocīt uz iekšu, un tas ir pārklāts ar poliestera audumu.

Zem stieples karkasa vārstuļa pamatni aptver kobalta-hroma sakausējuma stīpa un poliestera stīpa, kas veido atveres nesošo rāmi. Līdzīgi citām Edwards vārstuļu bioprotēzēm, arī niķeļa-titāna sakausējuma stieples karkass un kobalta-hroma sakausējuma stīpa modeli 11400M ir nosakāma fluoroskopijā. Tādējādi var identificēt vārstuļa ieplūdes un izplūdes malas, kas atvieglo novietošanas zonas noteikšanu, ja nākotnē būtu jāveic manipulācijas caur katetru. Padevīgs silikona gumijas piešūšanas gredzens, kas ir pārklāts ar porainu bezšuvju politetrafluoretilēna (PTFE) materiālu, ir piestiprināts stieples karkasam un veicina audu ieaugšanu un iekapsulēšanos.

Piešūšanas gredzenu apgriež gar priekšējo daļu, lai tas atbilstu mitrālā gredzena dabiskajam nesimetriskumam.

Vārstulim ir posteromediālās savienojumvietas atzīme (vienkārša melna līnija), anterolaterālās savienojumvietas atzīme (divkārša melna līnija) un priekšējā segmenta atzīme ("A" atzīme). Melnās savienojumvietas atzīmes atvieglo vārstuļa orientēšanu un palīdz izvairīties no kreisā kambara izplūdes trakta nosprostošanas ar stentu balstiem. Turklāt šūšanas manšetes platā seglveida fizioloģiskā konstrukcija atdarina natīvo mitrālo gredzenu, un vārstuļa priekšējā daļa novieto vārstuli ārpus kambara, ierobežojot vārstuļa izvīrījumu kreisā kambara izplūdes traktā, tādējādi nodrošinot brīvu asins plūsmu caur aortas vārstuli.

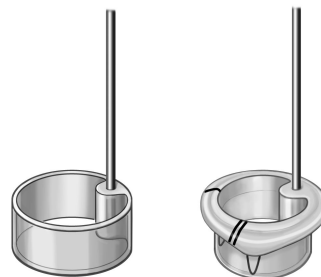
1.2 Kalibratori un paplāte

Kopā ar MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa modeli 11400M izmantojiet tikai kalibratoru modeļus 1173B vai 1173R (2. attēls).

UZMANĪBU! MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa modeļa 11400M izmēra noteikšanai neizmantojiet citu ražotāju vārstuļu kalibrators vai kalibratorus, kas nav norādītie iepriekš. Nepareiza izmēra izvēles dēļ iespējami vārstuļa bojājumi, lokāli natīvo audu bojājumi vai neatbilstoša hemodinamiskā veiktspēja.

Kalibrators modeli 1173B izmanto gredzena izmēra noteikšanai, bet kalibrators modelis 1173R ļauj novērtēt mitrālā vārstuļa MITRIS RESILIA iederību pacienta gredzenā. Kalibrators modeļa 1173B cilindrs norāda audu gredzena diametru pamatnē. Replikas kalibrators modeļa 1173R mala ar apgriezto priekšējo daļu un melnajām atzīmēm ir vārstuļa piešūšanas gredzena kopija.

Uz kalibratoru modeļa 1173B un 1173R ir etiķete, kurā ir norādīts vārstuļa izmērs. Pilns kalibratoru komplekts ir ievietots paplātē (modelis SET1173), un tos var sterilizēt atkārtoti un lietot atkārtoti.

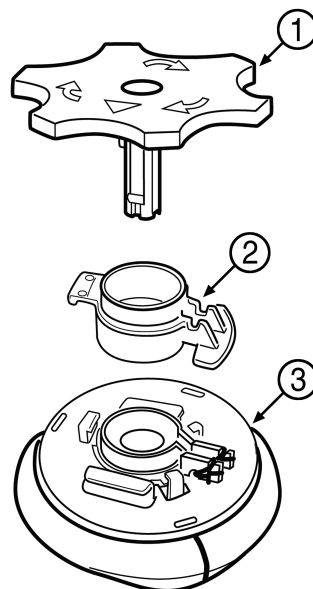


2. attēls. Modelis 1173B, cilindra kalibrators (kreisajā pusē) un 1173R, replikas kalibrators (labajā pusē)

1.3 Vārstuļa turētāja sistēma un rokturis

Vārstulim ar zilu polimēra diegu ir piestiprināts turētājs, kas atvieglo vārstuļa turēšanu un piešūšanu implantēšanas laikā.

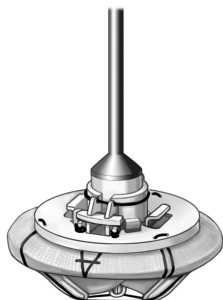
Turētāja/roktura komplekts sastāv no diviem komponentiem: turētāja sistēmas (3. attēls un 4. attēls), kas ir uzstādīta uz MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa modeļa 11400M, un roktura (modelis 1140M), ko pievieno turētāja sistēmai operācijas laikā. Turētāju noņem ķirurgs. (Skatiet 11.4. sadaļu "Ierīces implantācija").



3. attēls. MITRIS vārstuļa turētāja sistēma

1. Grozāmdisks
2. Adapters
3. Turētājs

Kopā ar MITRIS RESILIA mitrālo vārstuli (modelis 11400M) var izmantot tikai tālāk redzamo rokturi (2. tabula).



4. attēls. MITRIS RESILIA vārstulis piestiprināts turētājam un rokturim

2. tabula. Piederumu rokturi

Modelis	Ass materiāls	Kopējais garums		Atkārtoti lietojams
		collas	cm	
1140M	Nitinols	11,3	28,6	Jā

Roktura modelim 1140M ir veidojama nitinola ass. Rokturi Edwards piegādā nesterilu, un pirms lietošanas tas ir jāsterilizē. Pēc sterilizēšanas nitinola ass atgūst sākotnējo formu.



5. attēls. Piederuma roktura modelis 1140M

Šīs ierīces izmantošanas sniegtie ieguvumi ietver mitrālā vārstuļa darbības uzlabošanu un ilgmūžības palielināšanu, ātru simptomu izzušanu, kā arī sasilstības un mirstības samazināšanu.

2.0 Paredzētā lietošana un lietošanas indikācijas

MITRIS RESILIA mitrālo vārstuli (modelis 11400M) ir paredzēts izmantot sirds vārstuļa aizvietošanai.

MITRIS RESILIA mitrālais vārstulis (modelis 11400M) ir natīvo mitrālo sirds vārstuļu vai to protēžu aizvietošanai.

3.0 Kontrindikācijas

Mitrālā vārstuļa MITRIS RESILIA, modelis 11400M, lietošanai nav zināmu kontrindikāciju.

4.0 Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO IERĪCI NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI.** Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas sterilas apstrādes. Atkārtota sterilizācija var izraisīt traumas vai inficēšanos, jo ierīce var nedarboties atbilstoši paredzētajiem mērķiem.

VĀRSTULI NEDRĪKST SASALDĒT VAI PAKĻAUT PĀRMĒRĪGA KARSTUMA IEDARBĪBAI. Ja vārstulis

ir bijis pakļauts augstas vai zemas temperatūras iedarbībai, ierīce nav derīga lietošanai. (Ieteicamos glabāšanas apstākļus skatiet 10.2. sadaļā "Glabāšana".)

NELIETOJIET vārstuli tālāk norādītajos gadījumos.

- Folijas maisiņš, noslēgtās paplātes vai vāciņi ir atvērti, bojāti vai notraipīti.
- Ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja tas ir nomests, bojāts vai ar to ir veiktas jebkādas nepareizas darbības.

Iepriekš minētajos gadījumos iespējama audu dehidratācija, piesārņojums un/vai apdraudēta sterilitāte.

Ja ievietošanas laikā rodas vārstuļa bojājumi, nemēģiniet to labot.

Vārstuli NEDRĪKST pakļaut nekādu šķīdumu, ķīmisku vielu, antibiotiku u. c. vielu iedarbībai, izņemot sterilu fizioloģisko šķīdumu. Var rasties neatgriezenisks viru audu bojājums, kas vizuālas pārbaudes laikā var nebūt redzams.

NEDRĪKST SATVERT vārstuļa viru audus ar instrumentiem vai radīt jebkādas vārstuļa bojājumus. Arī visnecīgākā viru audu perforācija var laika gaitā palielināties un būtiski pasliktināt vārstuļa darbību.

NEIZVĒLIETIES PĀRĀK LIELU IZMĒRU. Pārāk liela izmēra gadījumā var rasties vārstuļa bojājumi vai lokāla mehāniska slodze, kas var bojāt sirdi vai arī izraisīt viru audu bojājumus, stenta deformāciju un regurgitāciju.

Caur vārstuli NEDRĪKST VIRZĪT KATETRUS, transvenozās kardiostimulācijas elektrodus un nekādus ķirurģiskos instrumentus, izņemot ķirurģisko spoguļi, lai pārbaudītu statņus un šuvju novietojumu. Citas ķirurģiskās ierīces var radīt viru audu bojājumus.

Līdzīgi kā jebkuras implantētas medicīniskas ierīces gadījumā, pacientam var attīstīties imunoloģiskā atbildes reakcija. Skatiet 13.0 sadaļu "Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija", kurā sniegts šīs ierīces materiālu un vielu uzskaitījums. Daži modeļa 11400M komponenti ir veidoti no metālu sakausējuma, kas satur nitinolu (niķeļa un titāna sakausējumu), kobaltu, hromu, niķeli, molibdēnu, mangānu, oglekli, beriliju, dzelzi, glicerīnu un liellopa audus. Lietojot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret šiem materiāliem, ir jāievēro piesardzība. Šīs ierīces izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss, bet iespējams, ka tās izgatavošana notikusi vidē, kas satur lateksu. Pirms implantēšanas pacienti jāinformē par materiāliem, kurus satur ierīce, kā arī par iespējamu alerģiju/paaugstinātu jutību pret šiem materiāliem. MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa drošums nav pārbaudīts pacientiem ar alerģiju pret niķeli.

5.0 Nevēlamie notikumi

5.1 Novērotie nevēlamie notikumi

Tāpat kā visu sirds vārstuļu protēžu gadījumā, arī audu vārstuļu izmantošana var būt saistīta ar nopietniem nevēlamie notikumiem, kas var būt arī ar letālu

iznākumu. Turklāt nevēlamie notikumi, kas saistīti ar pacienta individuālo reakciju uz implantēto ierīci vai komponentu fiziskajām vai ķīmiskajām izmaiņām, it īpaši, ja tiem ir bioloģiska izcelsme, var rasties dažādos laika intervālos (stundu vai dienu laikā), izraisot nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju un aizvietot protēzes ierīci.

MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa (modelis 11400M) konstrukcija ir līdzīga Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease perikarda bioprotēzes (modelis 7300TFX) konstrukcijai.

Nevēlamie notikumi, kas ir saistīti ar Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikarda bioprotēzes izmantošanu un par kuriem informācija tika iegūta no literatūras un ziņojumiem, kas saņemti izstrādājumu uzraudzības sistēmā saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu noteikumu sadaļu 820.198 par Labu ražošanas praksi, ietver stenozi, bojāta vārstuļa regurgitāciju, perivalvulāru noplūdi, endokardītu, hemolīzi, trombemboliju, tromba izraisītu obstrukciju, ar antikoagulantu terapiju saistītu hemorāģisku diatēzi, kā arī implantāta deformācijas izraisītus vārstuļa darbības traucējumus, stieples karkasa plīsumu vai vārstuļa sastāvdaļu fizisku vai ķīmisku nolietošanos. Audu bojājumu veidi ir, piemēram, infekcija, kalcifikācija, sabiezējums, perforācija, deģenerācija, šuves radīta abrāzija, instrumentu radīta trauma un viras atvienošanās no vārstuļa stenta balstiem. Šīs komplikācijas var klīniski izpausties kā patoloģiski trokšņi sirdī, elpas trūkums, fiziskas slodzes nepanesamība, dispnoja, ortopneja, anēmija, drudzis, aritmija, hemorāģija, pārejoša išēmiska lēkme, insults, paralīze, maza sirds izviede, plaušu tūska, hroniska sirds mazspēja, sirds mazspēja un miokarda infarkts.

5.2 Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk norādīti tādu nevēlamo notikumu piemēri, kas ir iespējami saistīti ar vārstuļa izmantošanu un ķirurģisko manipulāciju.

- Alerģiska reakcija/imunoloģiska reakcija
- Stenokardija
- Gredzens (bojājums, atslāņošanās, plīsums)
- Arteriāla disekcija
- Asistole un/vai sirds darbības apstāšanās
- Asiņošana
 - Ap procedūras laiku vai pēc tās
 - Saistībā ar antikoagulantiem
 - Sirds tamponāde
 - Hematoma
 - Hemorāģija
 - Cerebrovaskulāra
- Asinis — koagulopātija
- Asinis — hemolīze/hemolītiskā anēmija
- Asinis — anēmija
- Asinsspiediena izmaiņas (hipotensija, hipertensija)
- Sirds — aritmijas/vadīšanas traucējumi
- Kardiogēnais šoks
- Koronārās (apliecošās) artērijas trauma
- Dziļo vēnu tromboze (DVT)
- Diseminēta intravazālā koagulācija (DIK)
- Embolija
- Barības vada plīsums

- Endokardīts
- Hipoksēmija
- Infekcija — lokāla, brūces vai sistēmiska
- Miokarda infarkts
- Vairāku sistēmu orgānu mazspēja (VOM)
- Neiroloģiski notikumi
 - Insults (CVA)
 - Pārejoša išēmiska lēkme (TIA)
- Asinsizplūdums perikardā
- Šķidrums pleiras dobumā
- Plaušu tūska
- Pneimonija
- Protēzes mazspēja — regurgitācija/stenoze
- Samazināta fiziskas slodzes panesamība
- Nieru mazspēja, akūta
- Nieru nepietiekamība
- Elpošanas mazspēja
- Trombocitopēnija (kas nav heparīna izraisīta, ne-HIT)
- Trombocitopēnija, heparīna izraisīta (HIT)
- Trombembolija
 - Artēriju, vēnu, perifēra, centrāla
- Transvalvulāra vai valvulāra noplūde
- Vārstuļa dislokācija/nestabilitāte
- Vārstulis — nestrukturāla disfunkcija
 - Paravalvulāra noplūde
 - Viras atsitiens
 - Viras audu bojājums (instrumentu vai šuvju dēļ)
 - Pannuss
 - Pacienta un protēzes nesaderība (neatbilstoša izmēra dēļ)
 - Deformācija pie implanta
- Vārstulis — strukturāla disfunkcija/bojājumi
- Vārstulis — tromboze

Ir ziņots par vārstuļa bioprotēžu gan ar kalcifikāciju saistītu, gan ar kalcifikāciju nesaistītu (fibrotisku) deģenerāciju, lietojot ķīmijterapiju ļaundabīgu stāvokļu ārstēšanai (3. un 4. atsauce).

Šīs komplikācijas var izraisīt tālāk norādītās sekas.

- Atkārtota operācija
- Eksplantācija
- Pastāvīga invaliditāte
- Nāve

6.0 Klīniskie pētījumi

MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa modeļa 11400M klīnisko drošumu un efektivitāti noteica, ņemot vērā pētījumā COMMENCE iegūtos rezultātus, kurā novērtēja vārstuļa modeļa 11000A (aortas) un modeļa 11000M (mitrālā) drošumu un efektivitāti. MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa modeļa 11400M klīniskā drošuma un efektivitātes noteikšanas pamatā ir arī pētījumā Magna Mitral iegūtie rezultāti, kurā novērtē līdzīgas ierīces modeļa 7300TFX drošumu un efektivitāti.

Pētījumā COMMENCE izmantotās ierīces un MITRIS RESILIA mitrālā vārstulis sastāv no vienādiem RESILIA liellopa perikarda audiem. Galvenās atšķirības starp mitrālo

vārstuļu modeļiem 11000M un 11400M ir nitinola stieples materiāls, kā dēļ vārstuļa balstus implantēšanas laikā var ielocīt uz iekšu, vārstuļa turētāja sistēma vārstuļu balstu salocīšanai, mīkstāks piešūšanas gredzens un orientācijas atzīmes. Šīs izmaiņas novērtēja neklīniskās pārbaudēs. Pētījumā COMMENCE iegūtie drošuma un veiktspējas rezultāti ir attiecināmi uz modeli 11400M.

Pētījums COMMENCE ir atklāts, prospektīvs, nerandomizēts, daudzcentru pētījums bez vienlaikus lietotām vai atbilstīgām kontrolēm. Pacientus novērtē pirms operācijas, pēc tam pacientus novēro vienu gadu pēc operācijas, lai novērtētu primāro drošumu un efektivitāti. Turpmāk pacientus novēro katru gadu vismaz piecu gadu periodā pēc operācijas.

Pētījuma populāciju mitrālā vārstuļa grupā veidoja pieauguši pacienti (18 gadus veci vai vecāki), kuriem diagnosticēta mitrālā vārstuļa slimība, kuras ārstēšanai nepieciešama plānota mitrālā natīvā vārstuļa vai vārstuļa protēzes aizvietošana. Ir pieļaujama vienlaicīga koronārās artērijas šuntēšana un augšupejošās aortas rezekcija un aizstāšana no sinotubulārā savienojuma bez nepieciešamības apstādināt asinsriti.

Tiek izslēgti pētījuma kandidāti, kam iepriekš operēts vārstulis, ietverot vārstuļa protēzes vai anuloplastijas gredzena implantu, kas paliek *in situ*. Vienlaicīga vārstuļa rekonstrukcija vai aizvietošana ir izslēgta. Ķirurģiskas procedūras ārpus sirds apgabala nav atļautas. Dažādu klīnisko gadījumu un anamnēžu dēļ pacientus var izslēgt no pētījuma.

Pētījuma COMMENCE pārskata periods ir no 2013. gada janvāra līdz 2017. gada augustam. Datubāzes slēgšanas laikā pētījumā bija iesaistīti 777 pacienti trīsdesmit četros (34) pētījuma centros ASV un Eiropā. Pētāmā vārstuļa implantācija bija sekmīga 99,2% (771/777) pacientu no iesaistītās populācijas. Te ietverti 689 pacienti, kas ārstēti ar modeli 11000A (aortas) divdesmit septiņos (27) centros, un astoņdesmit divi (82) pacienti, kas ārstēti ar modeli 11000M (mitrālais) septiņpadsmit (17) centros.

3. tabula: šeit sniegti pētījuma demogrāfiskie dati, NYHA klasifikācija un riska rādītāji; 4. tabula: šeit norādīti pētījuma laikā novēroto nevēlamo notikumu apvienotie rādītāji; 5. tabula: šeit norādīti pētījuma laikā novēroto nevēlamo notikumu rādītāji tikai mitrālā vārstuļa grupā; 6. tabula: šeit sniegti NYHA klasifikācijas dati pētījuma sākumā un novērošanas vizītē pēc 1 gada; un 7. tabula: šeit norādīti hemodinamiskie parametri pēc 1 gada un pēc 4 gadiem.

Tiek veikts pētījums, lai apkopotu ilgtermiņa (8 gadu) drošuma un veiktspējas datus par Carpentier-Edwards

PERIMOUNT Magna Mitral/Magna Mitral Ease vārstuļiem (modeļi 7000/7000TFX, 7200TFX un 7300/7300TFX) pacientiem, kam aizvieto mitrālo vārstuli un vienlaikus veic vai neveic citas procedūras. Pētījums Magna Mitral ir prospektīvs, vienas grupas, daudzcentru pētījums, ko veic ASV, Kanādā un Eiropā. Pēc sākotnējās novērtēšanas pacientus novēro līdz izrakstīšanai no slimnīcas, sešus mēnešus un pēc tam reizi gadā astoņus gadus.

Pētījuma populāciju veidoja pieauguši pacienti (18 gadus veci vai vecāki), kuriem diagnosticēta mitrālā vārstuļa slimība, kuras ārstēšanai nepieciešama plānota mitrālā natīvā vārstuļa vai vārstuļa protēzes aizvietošana. Tika izslēgti pētījuma kandidāti, kam iepriekš operēts aortas, trīsviru un/vai plaušu vārstulis, ietverot vārstuļa implantu, kas palika *in situ*, kā arī kandidāti, kam operācijas laikā bija nepieciešama natīvā trīsviru vai plaušu vārstuļa vai tā protēzes aizvietošana.

Pētījuma Magna Mitral pārskata periods ir no 2007. gada septembra līdz 2021. gada jūnijam. Deviņpadsmit centros ASV, Kanādā un Eiropā pētījumā iesaistīja trīsdesmit divdesmit deviņus pacientus, kam implantēja pētījuma ierīci. No 329 implantētajiem vārstuļiem 170 bija modelis 7000TFX, trīs — modelis 7200TFX un 156 — modelis 7300TFX.

8. tabula: šeit apkopota demogrāfiskā informācija par implantu saņēmušo pacientu grupu; 9. tabula: šeit norādīti primārā drošuma mērķa kritērija notikumu vēlinie linearizētie rādītāji salīdzinājumā ar OPC; 10. tabula un 11: šeit attiecīgi apkopoti klīniskā drošuma notikumu agrīnie (≤ 30 POD) un vēlinie (> 30 POD) rādītāji. Tika veiktas trīs pētāmā vārstuļa atkārtotas operācijas bez eksplantācijas, 11 pētāmā vārstuļa eksplantācijas un sešas procedūras, kurās vārstuli implantē citā vārstulī. Klīnisko drošuma notikumu neesamība pēc pieciem gadiem bija šāda: trombembolija: 90,5%; vārstuļa tromboze: 99,5%; asiņošana: 72,5%; endokardīts: 98,9%; SVD: 96,0%; NSVD: 96,8%; PVL: 97,3%; hemolīze: 100%.

Sākumā 208 (63,6%) pacienti atbilda NYHA III vai IV klasei, un 119 (36,4%) pacienti atbilda NYHA I vai II klasei. Līdz novērošanai pēc 1 gada 94,4% novērtēto pacientu (234/248) atbilda I vai II klasei, kas liecina par vispārēju uzlabošanos attiecībā uz NYHA klasifikāciju pētījumā (12. tabula). Visās ikgadējās novērošanas vizītēs vairākums pacientu aizvien tiek novērtēti kā atbilstoši NYHA I vai II klasei.

Atbilstoši ehokardiogrāfijas centrālās laboratorijas novērtētajiem ehokardiogrāfijas datiem hemodinamiskie mērījumi pēc Magna Mitral sirds vārstuļu implantēšanas atbilda pieņemamiem līmeņiem (13. tabula).

3. tabula. Apvienoto aortas un mitrālā vārstuļa grupu demogrāfiskie dati

Pētījums COMMENCE		Tikai mitrālā vārstuļa grupa
Vecums implantēšanas brīdī	N: vidējais $\pm$ SN (min.–maks.)	N: vidējais $\pm$ SN (min.–maks.)
Vecums (gadi)	771: 67,2 $\pm$ 11,4 (20,0–90,0)	82: 68,9 $\pm$ 9,4 (47,0–86,0)
Dzimums	% (n/N)	% (n/N)
Sieviete	31,4% (242/771)	58,5% (48/82)

	Pētījums COMMENCE	Tikai mitrālā vārstuļa grupa
Virietis	68,6% (529/771)	41,5% (34/82)
NYHA klasifikācija	% (n/N)	% (n/N)
I klase	21,9% (169/771)	6,1% (5/82)
II klase	48,4% (373/771)	35,4% (29/82)
III/IV klase	29,7% (229/771)	58,5% (48/82)
III klase	26,2% (202/771)	41,5% (34/82)
IV klase	3,5% (27/771)	17,1% (14/82)
Riska rādītāji	N: vidējais ± SN (min.–maks.)	N: vidējais ± SN (min.–maks.)
Mirstības STS risks (%) 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” apzīmē pacientu skaitu, kuriem ir pieejami dati par šo parametru.

¹ STS rādītāji ir aprēķināti tikai aortas vārstuļa grupas pacientiem, kam veic tikai AVR vai AVR+CABG, un mitrālā vārstuļa grupas pacientiem, kam veic MVR vai MVR+CABG.

4. tabula. Apkopotie drošuma mērķa kritēriji (modelis 11000A un 11000M)

Mērķa kritērijs	Agrīni (≤ 30 POD) N = 777	Vēlini (> 30 POD) LPY = 3479,09	Bez notikuma pēc 5 gadiem (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Jebkāda cēloņa izraisīta mirstība	10, 10 (1,3%)	85, 85 (2,4%)	88,23
Atkārtota operācija	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,4%)	98,56
Eksplantācija ^a	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,3%)	98,98
Trombembolija	18, 19 (2,3%)	52, 59 (1,7%)	90,65
Insults	13, 13 (1,7%)	31, 33 (0,9%)	94,08
Vārstuļa tromboze	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,86
Visu veidu asiņošana*	9, 9 (1,2%)	84, 105 (3,0%)	87,63
Smaga asiņošana	7, 7 (0,9%)	47, 58 (1,7%)	92,74
Endokardīts	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,5%)	97,74
Smaga PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,59
Strukturāli vārstuļa bojājumi	0, 0 (0,0%)	4, 4 (0,1%)	99,86
Vārstuļa nestrukturāla disfunkcija (kas nav PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,0%)	99,86
Hemolīze	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)	100

“n” apzīmē pacientu skaitu ar notikumu; “m” apzīmē notikumu skaitu; * pētījumā ziņotie asiņošanas notikumi nebija saistīti ar vārstuli.

^a Saskaņā ar klīniskā pētījuma plānu (KPP) jebkāda pētāmā vārstuļa izņemšana pēc sirdsdarbības atjaunošanas uzskatāma par eksplantāciju. Taču pacientu uzskata par pētāmā vārstuļa implantu saņēmēju tikai pēc operāciju zāles pamešanas, tāpēc eksplantācijas definīcija ir precizēta, lai tā atbilstu AT grupas robežām. Tāpēc gadījumus ar trim pacientiem, kam pētāmo vārstuli izņēma pēc sirdsdarbības atjaunošanas, vairs neuzskata par agrīnas eksplantācijas gadījumiem.

5. tabula. Novērotie nevēlamie notikumi — tikai mitrālā vārstuļa grupa

Mērķa kritērijs	Agrīnie (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Vēlini (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Jebkāda cēloņa izraisīta mirstība	1, 1 (1,2%)	14, 14 (4,2%)

Mērķa kritērijs	Agrīnie (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Vēlini (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Ar pētāmo vārstuli saistīta mirstība	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Atkārtota operācija	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Eksplantācijas	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Trombembolija	2, 3 (2,4%)	7, 7 (2,1%)
Insults	2, 2 (2,4%)	4, 4 (1,2%)
TIA	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
Ar galvas smadzenēm nesaistīta embolija	1, 1 (1,2%)	1, 1 (0,3%)
Vārstuļa tromboze	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Visu veidu asiņošana	2, 2 (2,4%)	17, 23 (6,9%)
Smaga asiņošana	2, 2 (2,4%)	13, 16 (4,8%)
Neliela asiņošana	0, 0 (0,0%)	7, 7 (2,1%)
Endokardīts	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,6%)
OPC visas PVL	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
OPC smagas PVL	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Strukturāli vārstuļa bojājumi	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Vārstuļa nestrukturāla disfunkcija (kas nav PVL)	0, 0 (0,0%)	1, 1 (0,3%)
Hemolīze	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)

“n” apzīmē pacientu skaitu ar notikumu; “m” apzīmē notikumu skaitu; LPY: vēlinie pacientgadi; agrīnie rādītāji ir izteikti kā n/N; vēlinie linearizētie rādītāji ir izteikti kā m/LPY.

6. tabula. NYHA klasifikācija sākumā un pēc 1 gada

Grupa	NYHA klase	NYHA klase sākumā % (n/N ¹)	NYHA klase pēc 1 gada ² % (n/N ¹)
Apvienoto aortas un mitrālā vārstuļa grupu rādītāji	I klase	21,8% (155/712)	82,7% (589/712)
	II klase	49,2% (350/712)	15,7% (112/712)
	III klase	26,1% (186/712)	1,3% (9/712)
	IV klase	2,9% (21/712)	0,3% (2/712)
Tikai mitrālā vārstuļa grupa	I klase	5,5% (4/73)	90,4% (66/73)
	II klase	38,4% (28/73)	9,6% (7/73)
	III klase	43,8% (32/73)	0,0% (0/73)
	IV klase	12,3% (9/73)	0,0% (0/73)

¹ “N” apzīmē pacientu skaitu, par kuriem ir NYHA dati gan pirms operācijas, gan pēc 1 gada.

² Novērotā NYHA rādītāja uzlabojums, ko pierāda p vērtība $< 0,0001$, pamatojoties uz marginālās homogenitātes testu pēc NYHA klases pārvēršanas cipariskās vērtībās (I klase = 1, II klase = 2, III klase = 3, IV klase = 4). Vērtības “0” aizstāja ar “0,5”, lai izvairītos no datu trūkuma.

7. tabula. Hemodinamiskie parametri — tikai mitrālā vārstuļa grupa

Parametrs	Novērošana	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Kopā
	N: vidējais ± SN						
	95% TI						
Efektīvā atveres zona (cm ²)	Izrakstišanas laikā	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 gads	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 gadi	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)
Vidējais sistoles gradients (mmHg)	Izrakstišanas laikā	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 gads	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 gadi	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. tabula. Demogrāfiskā informācija par implantu saņēmušo pacientu grupu (pētījums Magna Mitral)

Vecums	n: vidējais ± SN (min.–maks.)
Vecums procedūras laikā (gadi)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0–87,6)
Dzimums	% (n/N)
Sieviete	61,1% (201/329)
Vīrietis	38,9% (128/329)
ĶMI	n: vidējais ± SN (min.–maks.)
ĶMI (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2–58,4)
ĶMI sadalījums	% (n/N)
Pazemināta ķermeņa masa (< 18,5 kg/m ²)	2,4% (8/329)
Normāla ķermeņa masa (18,5–24,9 kg/m ²)	34,7% (114/329)
Liekais svars (25,0–29,9 kg/m ²)	35,3% (116/329)
Aptaukošanās (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7% (91/329)

9. tabula. Drošuma mērķa kritēriji un to salīdzinājums ar OPC (pētījums Magna Mitral)

OPC notikums (> 30 POD)	n, m (%/pt-g) N = 329 LPY = 1422,1	2X OPC rādītājs
Trombembolija	25, 30 (2,1%)	2,6%
Smaga asiņošana	33, 46 (5,8%)	1,4%

OPC notikums (> 30 POD)	n, m (%/pt-g) N = 329 LPY = 1422,1	2X OPC rādītājs
Vārstuļa tromboze	1, 1 (0,07%)	0,06%
Smaga PVL	2, 2 (0,1%)	0,4%
Endokardīts	4, 4 (0,3%)	0,8%

10. tabula. Agrīni drošuma mērķa kritērija notikumi (pētījums Magna Mitral)

Mērķa kritērijs	Visi notikumi n, m (%) N = 329	Ar vārstuli saistīti n, m (%) N = 329
Trombembolija (TE)	7, 7 (2,1%)	0, 0 (0,0%)
Vārstuļa tromboze	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Visu veidu asiņošana	38, 39 (11,9%)	1, 1 (0,3%)
Endokardīts	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Strukturāli vārstuļa bojājumi (SVD)	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Vārstuļa nestrukturāla disfunkcija (NSVD)	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Visu veidu perivalvulāra noplūde (PVL) ¹	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Smaga PVL	5, 5 (1,5%)	1, 1 (0,3%)
Hemolīze	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Nāve	9, 9 (2,7%)	1, 1 (0,3%)
Atkārtota operācija	6, 6 (1,8%)	0, 0 (0,0%)
Atkārtota operācija ar eksplantāciju	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Atkārtota operācija bez eksplantācijas	3, 3 (0,9%)	0, 0 (0,0%)
Drošuma mērķa kritērija notikumi kopā	52, 66 (20,1%)	2, 3 (0,9%)

“n” apzīmē pacientu skaitu ar notikumu; “m” apzīmē notikumu skaitu.

¹ Pirms pacients pēc sākotnējās procedūras atstāja operāciju zāli, konstatēja četrus no pieciem smagas PVL notikumiem. Šajos gadījumos pētnieki spēja novērst PVL, steidzami uzliekot papildu šuves. Smagu PVL konstatēja vienam pacientam pēcoperācijas periodā, un to novērsa atkārtotā operācijā 1. pēcoperācijas dienā.

11. tabula. Vēlini drošuma mērķa kritērija notikumi (pētījums Magna Mitral)

Mērķa kritērijs	Visi notikumi	Ar vārstuli saistīti
	n, m (%/pt-g) LPY = 1422,1	n, m (%/pt-g) LPY = 1422,1
Trombembolija (TE)	25, 30 (2,1%)	5, 5 (0,4%)
Vārstuļa tromboze	1, 1 (0,1%)	1, 1 (0,1%)
Visu veidu asiņošana	58, 82 (5,8%)	0, 0 (0,0%)
Endokardīts ¹	4, 4 (0,3%)	4, 4 (0,3%)
SVD	18, 18 (1,3%)	18, 18 (1,3%)

Mērķa kritērijs	Visi notikumi	Ar vārstuli saistīti
	n, m (%/pt-g) LPY = 1422,1	n, m (%/pt-g) LPY = 1422,1
NSVD	6, 6 (0,4%)	3, 3 (0,2%)
Visas PVL ¹	4, 4 (0,3%)	1, 1 (0,1%)
Smaga PVL	2, 2 (0,1%)	0, 0 (0,0%)
Hemolīze	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Nāve	76, 76 (5,3%)	2, 2 (0,1%)
Atkārtota operācija	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Atkārtota operācija ar eksplantāciju	14, 14 (1,0%)	13, 13 (0,9%)
Atkārtota operācija bez eksplantācijas	0, 0 (0,0%)	0, 0 (0,0%)
Drošuma mērķa kritērija notikumi kopā	141, 231 (16,2%)	29, 46 (3,2%)

“n” apzīmē pacientu skaitu ar notikumu; “m” apzīmē notikumu skaitu; LPY: vēlinie pacientga-di (pt-g).

¹ Trīs no četriem endokardīta gadījumiem un visi PVL gadījumi rezultējās ar pētījuma vārstuļa eksplantāciju.

12. tabula. NYHA klasifikācija sākumā un pēc 1 gada (pētījums Magna Mitral)

Vizīte	I klase % (n/N)	II klase % (n/N)	III klase % (n/N)	IV klase % (n/N)	Atbilstīgi n	Vēl nav pa- redzēts n	Cenzēts n	Nav pieejams n
Sākuma	4,9% (16/327)	31,5% (103/327)	56,3% (184/327)	7,3% (24/327)	329	0	0	2
1 gads	61,3% (152/248)	33,1% (82/248)	5,2% (13/248)	0,4% (1/248)	276	0	53	28

“N” apzīmē pacientu skaitu, par kuriem ir pieejami NYHA dati konkrētajā vizītē.

“Cenzēts”: iekļauti pacienti, kuri izstājās no pētījuma pirms novērošanas vizītes laikposma beigām.

“Nav pieejams”: iekļauti pacienti, par kuriem NYHA dati nav pieejami izlaistas vizītes dēļ, vēl nav aizpildīta eCRF vai kuriem NYHA statuss netiek noskaidrots novērošanas vizītē.

13. tabula. Hemodinamiskie parametri pa vārstuļu izmēriem (pētījums Magna Mitral)

Novērošanas vizīte	25 mm n Vidējais ± SN	27 mm n Vidējais ± SN	29 mm n Vidējais ± SN	31 mm n Vidējais ± SN	33 mm n Vidējais ± SN
EOA (cm²)					
Izrakstīšanas laikā	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 gads	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 gadi	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
Vidējais gradients (mmHg)					
Izrakstīšanas laikā	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 gads	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

Novērošanas vizīte	25 mm n Vidējais ± SN	27 mm n Vidējais ± SN	29 mm n Vidējais ± SN	31 mm n Vidējais ± SN	33 mm n Vidējais ± SN
6 gadi	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 Ārstēšana pēc operācijas

Pēc MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa implantēšanas pacientiem sākotnējās dzīšanas stadijās pēc implantēšanas jāsaņem antikoagulantu terapija, kā to noteicis ārsts, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, kā arī saskaņā ar vadlīnijās sniegtajiem norādījumiem (izņemot gadījumus, kad pastāv kontraindikācijas) (1. un 2. atsauce). Pacientiem ar trombembolijas riska faktoriem jāapsver ilgtermiņa antikoagulantu un/vai prettrombocītu terapija.

8.0 Pacientu atlase

Galīgais lēmums par konkrētā pacienta aprūpi ir jāpieņem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam un pacientam, ņemot vērā visus ar pacientu saistītos apstākļus. Bioprotēze ir ieteicama MVR jebkura vecuma pacientiem, kam ir kontraindicēta antikoagulantu terapija, to nav iespējams atbilstoši kontrolēt vai tā nav vēlama. Pacienta izvēle ir pamatots apsvērums mitrālā vārstuļa operācijas un vārstuļa protēzes izvēlē. Bioprotēzes lietošana ir pamatota pacientam, kas šo vārstuli izvēlas saņemt dzīvesveida apsvērumu dēļ pēc tam, kad ir detalizēti pārrunāti antikoagulācijas riski salīdzinājumā ar iespējamību, ka var būt nepieciešama otra MVR (1. un 2. atsauce). ACC/AHA un ESC/EACTS vadlīnijās ir visaptveroši ieteikumi vārstuļa bioprotēzes izvēlei (1. un 2. atsauce).

8.1 Īpašas pacientu grupas

Vārstuļa (modelis 11400M) drošums un efektivitāte nav noteikta tālāk norādītajām īpašajām pacientu grupām, kurās tā nav pētīta.

- Grūtnieces
- Sievietes, kas baro bērnu ar krūti
- Pacienti ar patoloģisku kalcija metabolismu (piemēram, hronisku nieru mazspēju, hiperparatiroīdismu)
- Pacienti ar aneirismātiskiem deģeneratīviem aortas stāvokļiem (piemēram, cistisku mediālu nekrozi, Marfāna sindromu)
- Bērni un pusaudži
- Pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret metālu sakausējumiem, kas satur kobaltu, hromu, niķeli, molibdēnu, mangānu, beriliju un dzelzi
- Pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret lateksu
- Pacienti, kuriem ir paaugstināta jutība pret alfa-gal antigēnu

9.0 Informācija par konsultācijām pacientiem

Ir ieteicama rūpīga un ilgstoša medicīniska novērošana (vismaz reizi gadā apmeklējot ārstu), lai varētu diagnosticēt ar vārstuli saistītās komplikācijas, īpaši materiāla īpašību izmaiņu dēļ, un veikt nepieciešamos

pasākumus to novēršanai. Pacienti ar vārstuļiem ir pakļauti bakteriēmijas riskam (piemēram, veicot zobārstniecības procedūras), tāpēc viņiem jāiesaka profilaktiska antibiotiku terapija. Pacientiem ir jāiesaka vienmēr nēsāt līdzī implantu karti un, vēršoties pēc medicīniskās palīdzības, informēt veselības aprūpes speciālistus par implantu.

Pacientus ir ieteicams instruēt par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas saistīti ar MITRIS RESILIA mitrālo vārstuli (modelis 11400M).

10.0 Piegādes stāvoklis

10.1 Iepakojums

MITRIS RESILIA mitrālais vārstulis (modelis 11400M) ir sterils un nepirogēns, iepakots paplātē ar divkāršu aizsargslāni. Vārstulis ir sterilizēts ar etilēnoksidu. Iepakojuma neto saturs ir viens (1) vārstulis. Divu paplāšu iepakojums ir folijas maisiņā, kas ir ievietots kartona kārbā. Saņemot kartona kārbu, aplūkojiet to no ārpusē, pārbaudot, vai nav bojājumu pazīmju.

Katrs vārstulis ir ievietots kartona kārbā, kuras sānu lodziņā ir redzams temperatūras indikators. Temperatūras indikators ir paredzēts, lai noteiktu izstrādājumus, kas bijuši pakļauti pārāk augstas vai pārāk zemas temperatūras iedarbībai. Saņemot vārstuli, nekavējoties pārbaudiet indikatoru un skatiet uzlīmi uz kartona kārbas, lai pārliecinātos, ka indikatora rādījums atbilst statusam "Use" (Piemērots lietošanai). Ja statuss "Use" (Piemērots lietošanai) nav redzams, nelietojiet vārstuli un sazinieties ar vietējo piegādātāju vai uzņēmuma Edwards Lifesciences pārstāvi, lai vienotos par atdošanas atpakaļ atļauju un apmaiņu.

BRĪDINĀJUMS! Pirms implantēšanas ir rūpīgi jāpārbauda, vai vārstulis nav bijis pakļauts pārāk augstai vai zemei temperatūrai un vai nav citu bojājumu. Ja vārstulis ir bijis pakļauts augstas vai zemas temperatūras iedarbībai, ierīce nav derīga lietošanai.

10.2 Glabāšana

MITRIS RESILIA mitrālais vārstulis (modelis 11400M) jāglabā no 10 °C līdz 25 °C (50–77 °F) temperatūrā folijas maisiņā un glabāšanai paredzētā iepakojumā.

11.0 Lietošanas norādījumi

11.1 Ārstu apmācība

Šī vārstuļa implantēšanas paņēmieni ir līdzīgi paņēmieniem, kuri tiek izmantoti, lai ievietotu visu veidu mitrālos ķirurģiskos vārstuļus ar stentiem. Lai implantētu modeli 11400M, nav nepieciešama īpaša apmācība vai īpašas telpas, izņemot tādas, kas nepieciešamas sirds ķirurģiskajām procedūrām.

Galvenie paredzētie lietotāji ir sirds ķirurgi, kas veic šīs vārstu aizstāšanas, un personāls (operāciju māsas un tehniķi), kas atbild par aortas un mitrālā vārsta sagatavošanu un implantēšanu.

11.2 Izmēra noteikšana

BRĪDINĀJUMS! Vārstu turētāji un rokturu un kalibratoru daļas nav rentgenstarojumu necaurlaidīgas, un to atrašanās vietu nevar noteikt, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci. Brīvi esoši asinsvadu fragmenti var izraisīt emboliju.

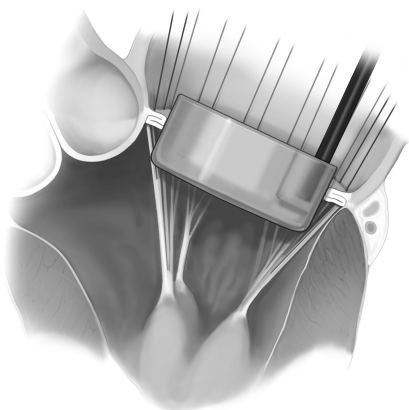
UZMANĪBU! MITRIS RESILIA mitrālā vārsta izmēra noteikšanai neizmantojiet citu ražotāju vārsta kalibrators vai kalibrators, kas nav norādītie iepriekš. Nepareiza izmēra izvēles dēļ iespējami vārsta bojājumi, lokāli natīvo audu bojājumi un/vai neatbilstoša hemodinamiskā veiktspēja.

UZMANĪBU! Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai kalibratoriem nav redzamas nolietojuma pazīmes, piemēram, krāsas izmaiņas, plisumi vai plaisas. Ja konstatējat kādu bojājumu, nomainiet kalibratoru. Turpinot lietot bojātus izstrādājumus, tie var sadalīties, var rasties embolizācija vai procedūra var paildzināties.

Kalibratora modeli 1173B izmanto gredzena izmēra noteikšanai, bet kalibratora modeli 1173R izmanto, lai novērtētu mitrālā vārsta MITRIS RESILIA iederību gredzenā. Kalibratora modeļa 1173B cilindrs norāda audu gredzena diametru pamatnē. Replikas kalibratora modeļa 1173R mala ir vārsta piešūšanas gredzena kopija.

Izmēra noteikšana ar cilindra kalibratora modeli 1173B

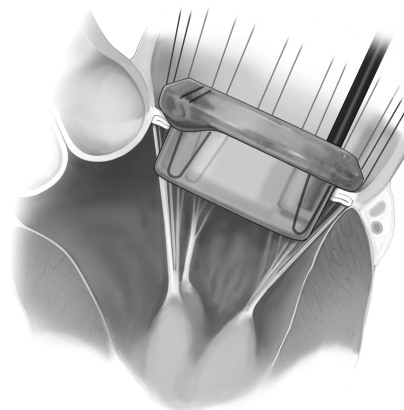
Lai izmēru noteiktu ar cilindra kalibratora modeli 1173B, kalibratora cilindra daļu izvadiet cauri mitrālajam gredzenam. Cilindra daļai jābūt tieši mitrālā gredzena plaknē (6. attēls).



6. attēls.

Iederības novērtēšana ar replikas kalibratora modeli 1173R

Lai noteiktu vārsta iederību, replikas kalibratora cilindra daļu (modelis 1173R) izvadiet cauri mitrālajam gredzenam, kalibratora atlokam, kas atgādina bioprotēzes piešūšanas gredzena daļu, jābalstās uz gredzena augšas (7. attēls).



7. attēls.

Ar dažiem paņēmieniem, piemēram, tamponu izmantošanu, viras ķirurģisku samazināšanu vai zem mitrālā vārsta esošā aparāta saglabāšanu, var vēl vairāk samazināt mitrālā gredzena izmēru, tāpēc implantēšanai var būt nepieciešama mazāka bioprotēze. Izmantojot šos paņēmienus, ieteicams atkārtoti noteikt gredzena izmēru, lai izvairītos no pārāk liela izmēra bioprotēzes izvēlēšanās. Priekškambara tamponu izmantošanai (intraanulāra pozīcija) izmērs jānosaka ar replikas kalibratora modeli 1173R, lai novērtētu un apstiprinātu tamponu mijiedarbību ar šūšanas manšeti.

Kalibratoru modelis 1173B un 1173R ir izgatavots no caurspīdīga materiāla, lai izmēra noteikšanas laikā varētu vizualizēt zem vārsta esošo aparātu. Statņu ceļā nedrīkst būt cīpslainā stīga.

UZMANĪBU! Izmantojot zem vārsta esošā aparāta saglabāšanas paņēmienus, rīkojieties īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no cīpslaino stīgu aizķeršanas ar statni.

BRĪDINĀJUMS! Neizvēlieties pārāk liela izmēra bioprotēzi. Pārāk liela izmēra gadījumā var rasties bioprotēzes bojājumi vai lokāla mehāniska slodze, kas var bojāt sirdi vai arī izraisīt viru audu bojājumus, stenta deformāciju un regurgitāciju.

11.3 Norādījumi par izmantošanu un sagatavošanu

BRĪDINĀJUMS! Pirms lietošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto derīguma termiņa beigu datumu. Neizmantojiet izstrādājumu, ja derīguma termiņa beigu datums ir pagājis. Citādi var rasties sterilitātes apdraudējums.

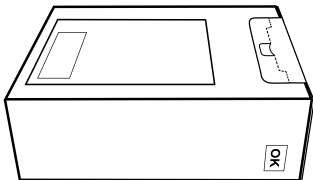
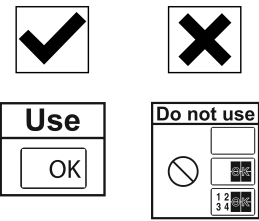
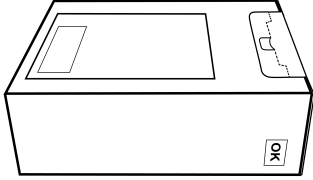
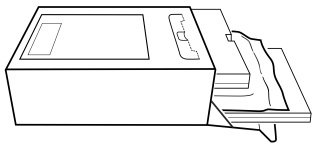
BRĪDINĀJUMS! Nedrīkst atvērt folijas maisiņu sterilajā laukā. Folijas maisiņš ir tikai aizsargiepakojums. Ārējās paplātes ārējā virsma nav sterila, un var tikt apdraudēts sterlais lauks. Iekšējā paplāte iepakojumā ir sterila, un to var ienest sterilajā laukā.

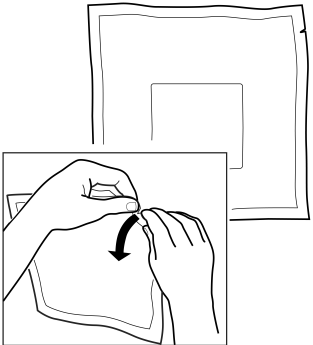
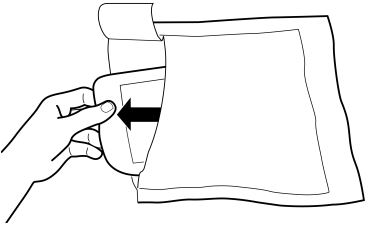
UZMANĪBU! Atveriet MITRIS RESILIA mitrālā vārsta (modelis 11400M) iepakojumu tikai tad, ja ir nešaubīgi zināms par implantēšanas uzsākšanu.

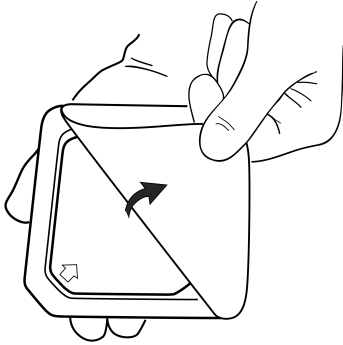
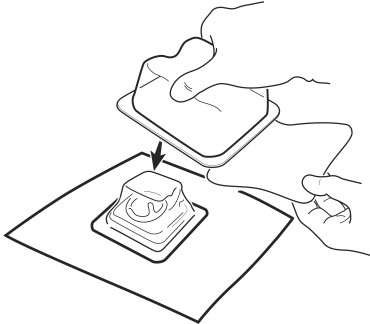
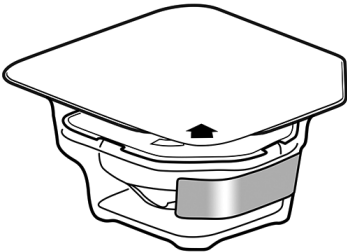
Modelis 11400M pirms implantēšanas NAV JĀSKALO.

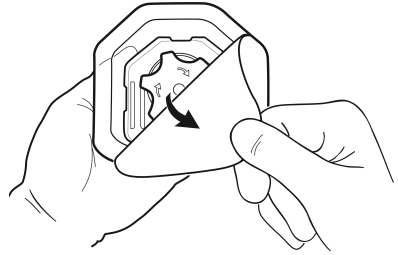
UZMANĪBU! Ja vārstuli pirms implantēšanas skalo, tas ir jāmitrina līdz pat operācijas beigām, viru audus no abām pusēm apskalojot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Skalo ieteicams ik pēc 1–2 minūtēm, jo audu dehidratācija var izraisīt vārsta disfunkciju.

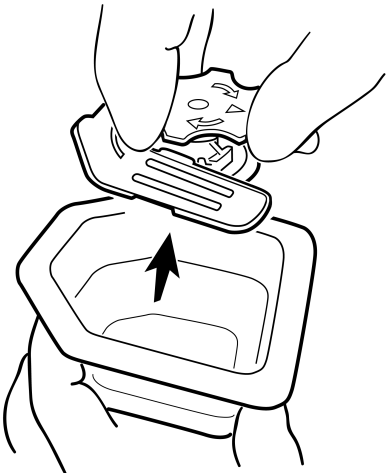
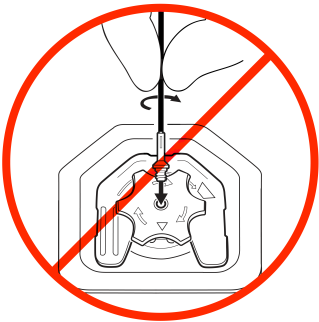
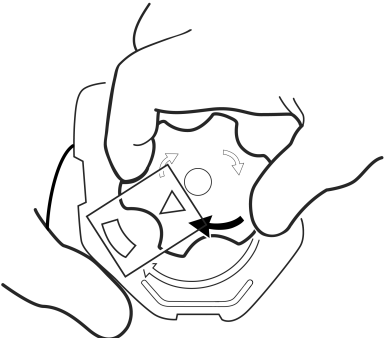
UZMANĪBU! Gādāji, lai viru audi nesaskartos ar dvielēm, audumiem un citiem materiāliem, kas satur daļiņas, kuras tādējādi varētu nokļūt uz viru audiem.

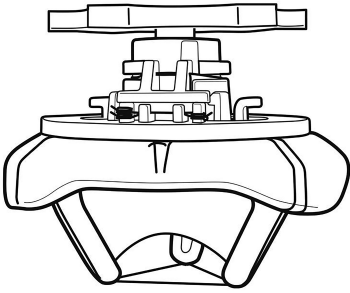
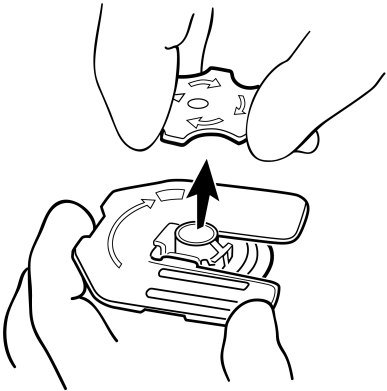
Darbība	Procedūra
1	TagAlert pārbaude Pārbaudiet, vai brīdinājuma etiķetē TagAlert, kas redzama cauri glabāšanai paredzētajam iepakojumam, norādīts, ka vārstuli ir atļauts lietot. Vārstuli lietojiet tikai tad, ja etiķetē TagAlert redzams uzraksts "OK", kā parādīts 8. attēlā.   8. attēls.
2	Glabāšanai paredzētā iepakojuma atvēršana Pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu un salauztu vai trūkstošu plombu (9. attēls).  9. attēls.
3	Kartona kārbas atvēršana un folijas maisiņa izņemšana Kad ir izvēlēts piemērota izmēra vārstulis, atveriet kārbu un nesterilā vidē izņemiet no tās folijas maisiņu (10. attēls).  10. attēls.

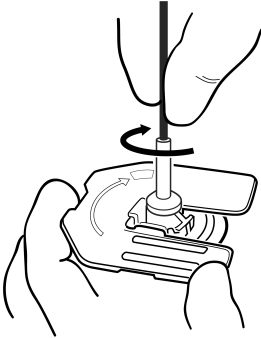
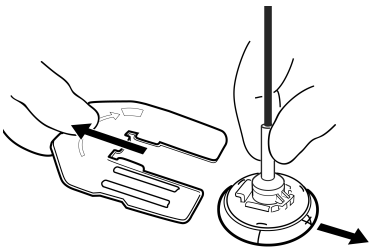
Darbība	Procedūra
	Pārbaudiet, vai folijas maisiņam nav bojājumu un salauztu vai trūkstošu plombu. Piezīme. Pārbaudiet folijas maisiņa abas puses, tostarp dzelteni etiķeti, kurā aprakstītas vārstuļa aseptiskas pārņemšanas darbības (11. attēls).  11. attēls.
4	Folijas maisiņa atvēršana un ārējās paplātes izņemšana Nesterilā vidē atveriet folijas maisiņu un izņemiet ārējo paplāti. Pārbaudiet, vai ārējai paplātei nav bojājumu un salauztu plombu (12. attēls).   12. attēls.

Darbība	Procedūra
5	Ārējās paplātes atvēršana Atrodoties sterilā lauka tuvumā, satveriet ārējās paplātes pamatni un nolobiet tās vāciņu (13. attēls).  13. attēls.
6	Aseptiska pārnese Iekšējā paplāte un tās saturs ir sterili. Pārvietojiet iekšējo paplāti uz sterilo lauku (14. attēls). Lai nepieļautu piesārņošanu, ar iekšējās paplātes saturu ir jārikojas, izmantojot sterilu ķirurģisku metodi.  14. attēls.
7	Sudraba etiķetes pārbaude Pārbaudiet, vai sērijas numurs uz sudraba etiķetes atbilst numuram uz glabāšanai paredzētā iepakojuma un implanta kartes (15. attēls).  15. attēls. UZMANĪBU! Ja konstatējat sērijas numura neatbilstību, vārstuli nedrīkst implantēt. Ja izmanto nepareiza izmēra vārstuli, iespējami vārstuļa bojājumi, lokāli natīvo audu bojājumi vai neatbilstoša hemodinamiskā veikspēja.

Darbība	Procedūra
8	Iekšējās paplātes atvēršana Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iekšējai paplātei un vāciņam nav bojājumu, traipu un salauztu vai trūkstošu plombu. Satveriet iekšējās paplātes pamatni un nolobiet tās vāciņu (16. attēls).  16. attēls. UZMANĪBU! Neatveriet iekšējo iepakojumu līdz brīdim, kad ir nešaubīgi zināms par implantēšanas uzsākšanu un ķirurgs ir gatavs implantēt vārstuli. Pēc vārstuļa iekšējā iepakojuma atvēršanas vārstulis jālieto tūlīt vai jāizmet, lai samazinātu piesārņojumu un audu dehidratāciju. UZMANĪBU! Vārstulis nav piestiprināts iekšējai paplātei. Nolobot vāciņu, jārikojas uzmanīgi, lai vārstulis neizkrītu no paplātes. Citādi iespējams piesārņojums, vārstuļa bojājums un sterilitātes zudums. UZMANĪBU! Vārstulis nav jāmērcē. Ja vārstuli pirms implantēšanas skalo, tas ir jāmitrina līdz pat operācijas beigām, viru audus no abām pusēm apskalojot ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Skalat ieteicams ik pēc 1–2 minūtēm, jo audu dehidratācija var izraisīt vārstuļa disfunkciju.

Darbība	Procedūra
9	Vārstuļa izņemšana no iekšējās paplātes (17. attēls).  17. attēls. UZMANĪBU! Nemēģiniet rokturi ievietot grozāmdiskā (18. attēls).  18. attēls.
10	Savienojumvietas balstu salocīšana Turot fiksatoru, grieziet grozāmdisku pulksteņrādītāja kustības virzienā (19. attēls), lai varētu salocīt stenta balstus (20. attēls). Grozāmdisks jāgriež, līdz uz tā esošais trijstūris ir fiksatora novietošanas zonā un ir jūtama stingra atdure. Piezīme. Ja grozāmdiska griešanas laikā dzirdama klikšķēšana un jūtama pretestība, tas ir normāli.  19. attēls.

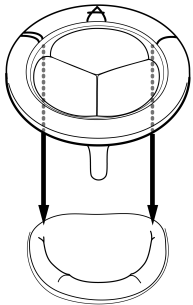
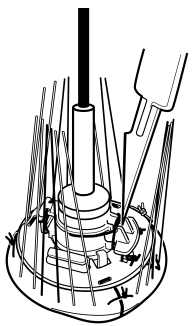
Darbība	Procedūra
	 20. attēls.
11	Grozāmdiska noņemšana Noņemiet grozāmdisku, to velkot taisni uz augšu (21. attēls). Grozāmdisku varēs noņemt tikai tad, ja uz tā esošais trijstūris būs fiksatora novietošanas zonā.  21. attēls.

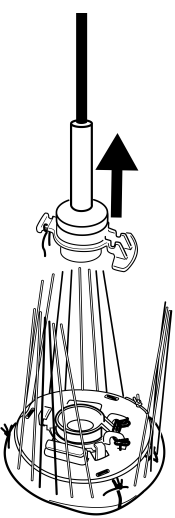
Darbība	Procedūra
12	Roktura piestiprināšana Piestipriniet roktura modeli 1140M. Lai to izdarītu, rokturi salāgojiet ar vārstu turētāja adapteru un grieziet pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz jūtama pretestība (22. attēls).  22. attēls. UZMANĪBU! Nedrīkst satvert vārstuli ar rokām vai ķirurģiskajiem instrumentiem, lai nesabojātu vārstuli. UZMANĪBU! Izmantojiet tikai Edwards roktura modeli 1140M. Ja izmanto turētāju, kura ražotājs nav uzņēmums Edwards, vārstu sistēmas stiprinājums var būt vaļīgs. UZMANĪBU! Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai rokturim nav redzamas nolietojuma pazīmes, piemēram, krāsas izmaiņas, plīsumi vai plaisas. Ja konstatējat kādu bojājumu, nomainiet rokturi. Turpinot lietot bojātus izstrādājumus, tie var sadalīties, var rasties embolizācija vai procedūra var paildzināties. UZMANĪBU! Roktura un turētāja komplekts ir nepieciešams implantēšanai un nav jāatvieno, kamēr vārstulis nav piešūts gredzenam. Citādi vārstuļa novietojums var būt nepareizs.
13	Fiksatora noņemšana Turiet roktura modeļa 1140M pamatni un, satverot aiz šaurās malas kores, velciet nost fiksatoru (23. attēls).  23. attēls.

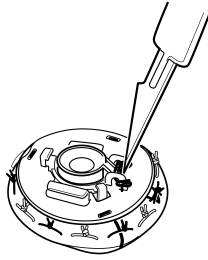
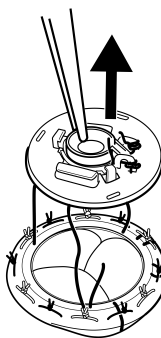
11.4 Ierīces implantēšana

Darbība	Procedūra
1	Ķirurgam jāpārzina ieteikumi pareizai izmēra noteikšanai un kambara tamponu izmantošana (supraanulārs novietojums) (skatiet 11.2. sadaļu "Izmēra noteikšana"). Ja ķirurgs dod priekšroku priekškambara tamponiem (intraanulārs novietojums), skatiet 11.2. sadaļu "Izmēra noteikšana". Mitrālā vārstuļa aizvietošanas operācija ir sarežģīta un daudzveidīga, tāpēc ķirurģiskā paņēmiena izvēle ir atkarīga no katra konkrētā ķirurga, kurš pielāgo paņēmieni atbilstoši sadaļā Brīdinājumi sniegtajai informācijai. Parasti jāveic tālāk aprakstītās darbības. a) Ķirurģiski izņemiet atmirušās vai bojātās vārstuļa viras un visas saistītās struktūras, kuras uzskatāmas par izņemamām. Var arī izmantot cīpslainās stīgas saglabāšanas paņēmienus. UZMANĪBU! Izmantojot zem vārstuļa esošā aparāta saglabāšanas paņēmienus, rīkojieties īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no cīpslaino stīgu aizķeršanas ar statni. b) Ķirurģiski izņemiet no gredzena visas pārkaļķotās struktūras, lai nodrošinātu pareizu vārstuļa piešūšanas gredzena ievietošanu. c) Izmēriet gredzenu, izmantojot tikai mitrālā vārstuļa kalibrators (modelis 1173B un 1173R) (skatiet 2. attēlu). d) Veidojiet šuves caur šūšanas manšeti. Raugiet, lai pareizi ievietotu MITRIS RESILIA mitrālo vārstuli. e) Atstājot turētāju vietā, nosieniet šuves, lai samazinātu iespējamību, ka veidojas šuves diega cilpas vai iesprūst cīpslainā stīga. f) Pēc turētāja noņemšanas pārbaudiet, vai nav deformējušās bioprotēzes viras. UZMANĪBU! Lai samazinātu suboptimāla hemodinamiskā rezultāta sasniegšanas iespējamību, izvēloties vārstuli konkrētam pacientam, jāņem vērā pacienta anatomiskais izmērs, vecums un fiziskais stāvoklis attiecībā pret vārstuļa izmēru. Taču vārstuļa izmērs ārstam galā jāizvēlas, izskatot katru gadījumu atsevišķi un rūpīgi izvērtējot visus riskus un ieguvumus pacientam. UZMANĪBU! Pirms implantēšanas no pacienta gredzena pienācīgi jānoņem kalcija nogulsnes, lai izvairītos no trauslo bioprotēzes viras audu

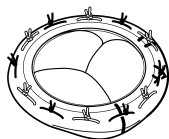
Darbība	Procedūra
	sabojāšanas, tiem saskaroties ar kalcija nogulsniem. Ievietojiet kalibratoru mitrālajā gredzenā. Kalibratora cilindram noteikti ērti jāiegulst gredzenā (skatiet 11.2. sadaļu "Izmēra noteikšana"). UZMANĪBU! Izvēloties vārstuļa izmēru, izmantojiet tikai kalibratora modeli 1173B vai 1173R; izmantojot citus kalibrators, iespējams izvēlēties nepareizu vārstuli (skatiet 1.2. sadaļu "Kalibratori un paplāte"). Līdzīgi citām mitrālajām bioprotēzēm, arī MITRIS RESILIA mitrālo vārstuli (modelis 11400M) parasti implantē, izmantojot ar tamponiem pastiprinātas matračveida šuves. Pēc šuvju uzlikšanas ieteicams noteikt gredzena izmēru, jo šuvju dēļ implantējamās bioprotēzes izmērs var būt mazāks.
2	MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa pareiza orientācija MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa (modelis 11400M) stieples karkass ir simetrisks, un atstatums starp trīs (3) savienojumvietas stentu balstiem ir vienāds. Melnās savienojumvietas atzīmes uz piešūšanas gredzena ir paredzētas, lai atvieglotu pareizu orientēšanu, jo piešūšanas gredzens ir paredzēts vārstuļa konkrētai orientācijai. Piešūšanas gredzena apgrieztā daļa starp diviem izvīzījumiem jānovieto pāri gredzena priekšējai daļai starp savienojumvietām, seglveidā nosedzot kreisā kambara izplūdes traktu. Pirms MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa piešūšanas vārstuli pagriežiet tā, lai melnā atzīme "A" sakristu ar mitrālā gredzena priekšējo daļu, vienkāršā savienojumvietas atzīme tuvinātos posteromedialajai savienojumvietai un divkāršā savienojumvietas atzīme tuvinātos anterolaterālajai savienojumvietai. Ja izmanto šos orientēšanas palīgīdzekļus, trešajam balstam vajadzētu novietoties aizmugurējās viras vidū vai apmēram vidū.

Darbība	Procedūra
	 24. attēls. Piezīme. Attālums starp savienojumvietām dažādiem pacientiem atšķiras, un melnās savienojumvietas atzīmes norāda aptuvenas orientācijas. UZMANĪBU! Īpaši jāuzmanās, lai savienojumvietas balstus nenovietotu kreisā kambara izplūdes trakta priekšā, jo tādējādi var pasliktināt hemodinamisko darbību ilgtermiņā.
3	Veidojiet šuves caur šūšanas manšeti.
4	Izmantojiet rokturi, lai atvieglotu vārstuļa ievietošanu un novietošanu uz mitrālā gredzena. Bioprotēzi nolaižot uz gredzena, nostiepiet šuvju diegus; tādējādi samazinās iespējamība, ka veidosies šuvju diegu cilpas, kas varētu aizķert viru.
5	Saglabāji MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa novietojumu uz gredzena, uz turētāja uzmanīgi uzliekot ķirurģiskās kņabes vai cimdotas rokas. Ar skalpeli adaptera priekšpusē nogrieziet fiksējošo zilo polimēra diegu (25. attēls). Tādējādi rokturi un adapteru no vārstuļa var noņemt kā vienu veselumu. Griežot zilo polimēra diegu, nedrīkst iegriezt stentā vai viru audos vai radīt to bojājumus.  25. attēls.

Darbība	Procedūra
6	Noņemiet rokturi un roktura adapteru, rokturi velkot nost no turētāja pamatnes (26. attēls).  26. attēls. UZMANĪBU! Turētāja pārējā daļa ir nepieciešama implantēšanai, un to nedrīkst noņemt, kamēr nav nosietas šuves. Ja turētāju noņem priekšlaikus, var paildzināties procedūra vai veidoties šuves diega cilpas.
7	Sasieniet šuvju mezglus, lai nostiprinātu vārstuļi uz gredzena, un nogrieziet šuvju diegus virs mezgliem. UZMANĪBU! Nepieļaujiet šuves diega aizķeršanos vai cilpas veidošanos ap MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa savienojumvietas stentu balstiem, kas var traucēt pareizai vārstuļa darbībai. Lai samazinātu šuves diega cilpas veidošanās iespējamību, svarīgi ir izvērsto turētāju atstāt vietā, līdz ir sasieti visi mezgli. UZMANĪBU! Ja izvērstā turētāja stiprinājuma pavedienus pārgriež pirms šuvju diegu sasiešanas, turētājs vairs nesamazina iespējamību, ka ap savienojumvietas stentu balstiem veidosies šuvju diegu cilpas. UZMANĪBU! Ja tiek izmantotas pārtrauktās šuves, tās ir jānogriež mezglu tuvumā un jāpārliecina, ka vaļējie šuvju gali nesaskaras ar viras audiem. UZMANĪBU! Gredzena šuves nenovietojiet dziļi blakus esošajos audos, lai izvairītos no aritmijām un vadišanas traucējumiem vai nesabojātu vadišanas sistēmu.

Darbība	Procedūra
8	Nogrieziet fiksējošo zilo polimēra diegu uz turētāja pamatnes vienīgajā nogriešanas vietā pamatnes priekšpusē. Tādējādi atlokās savienojumvietas stentu balsti (27. attēls).  27. attēls. UZMANĪBU! Vienīgajā nogriešanas vietā ir trīs zili polimēra diegi. Lai turētāju varētu noņemt no vārstuļa, noteikti jānogriež visi trīs zilie polimēra diegi. Negrieziet trīs zilos polimēra diegus nevienā citā vietā.
9	Ar ķirurģiskajām knaiblēm satveriet turētāja zilo daļu, lai turētāju un fiksējošo zilo polimēra diegu noņemtu no vārstuļa (28. attēls).  28. attēls. Pēc turētāja noņemšanas pārbaudiet, vai nav deformējušās viras un/vai šuve nav aptinusies ap statni. Pēc turētāja noņemšanas ieteicams cauri virām ievietot ķirurģisko spoguļi, lai pārbaudītu katru statni un šuvju pareizu novietojumu.

29. attēlā parādīts implantēts MITRIS RESILIA vārstulis.



29. attēls.

11.5 Piederumu tīrīšana un sterilizēšana

Mitrālā vārstuļa MITRIS RESILIA, modelis 11400M, piederumi ir atkārtoti lietojami un iepakoti atsevišķi. Roktura modelis 1140M un kalibratora modelis 1173B un 1173R ir nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē paplātes pamatnē un vāciņā. Norādījumus par tīrīšanu un sterilizēšanu skatiet atkārtoti lietojamo piederumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā.

11.6 Vārstuļu atdošana atpakaļ

Uzņēmums Edwards Lifesciences ir ieinteresēts iegūt izņemtos MITRIS RESILIA mitrālā vārstuļa (modelis 11400M) klīniskos paraugus analizēšanai. Lai saņemtu informāciju par izņemto vārstuļu nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

- Neatvērts iepakojums ar nebojātu sterilo barjeru: ja folijas maisiņš vai paplātes nav atvērtas, vārstuli nosūtiet atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- Iepakojums atvērts, bet vārstulis nav implantēts: ja iekšējā paplāte ir atvērta, vārstulis vairs nav sterils. Ja vārstulis nav implantēts, tas ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutāraldehidā, un jānosūta atpakaļ ražotājam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama.
- Eksplantētais vārstulis: eksplantētais vārstulis ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutāraldehidā, un jānosūta atpakaļ ražotājam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama.

11.7 Ierīces utilizēšana

Rīkojieties ar izmantotajām ierīcēm un atbrīvojieties no tām tādā pašā veidā kā no slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

12.0 Informācija par drošumu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Neklīniskajās pārbaudēs konstatēts, ka vārstuļa modelis 11400M ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt, izmantojot MR iekārtu, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 T un 3,0 T.
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 3000 gausi/cm (30 T/m) vai mazāks.
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg 15 minūšu ilgas skenēšanas laikā (proti, vienā impulsa sekvencē).
- MR sistēmas normālas darbības režīms SAR un gradientiem.

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, paredzams, ka vārstuļa modelis 11400M izraisīs temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 2 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Neklīniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 20 mm no vārstuļa modeļa 11400M, veicot attēlveidošanu ar gradientatbalss impulsu sekvencēm un 3,0 tesla magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. Ieteicams izvēlēties optimālus MR attēlveidošanas parametrus.

13.0 Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Šī ierīce satur vai ietver dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas. Vārstuļa viras ir izgatavotas no liellopa perikarda audiem.

Šī ierīce satur tālāk norādīto(-ās) vielu(-as), kas definēta(-as) kā CMR 1B, koncentrācijā, kura pārsniedz 0,1% masas daļas.

Kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskas ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nepaaugstina risku saslimt ar vēzi vai risku, kas saistīts ar kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.

Nākamajā tabulā sniegta kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām.

Vielā	CAS	Modeļa masas diapazons (mg)
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	883–1220
Polidimetilsiloksāns	63148-62-9	655–953
Silīcija dioksīds	7631-86-9	465–682
Glicerīns	56-81-5	449–544
Niķelis	7440-02-0	248–428
Kobalts	7440-48-4	165–371
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	189–260
Titāns	7440-32-6	151–220
Hroms	7440-47-3	80,5–190
Liellopa kolagēni, polimēri ar glutāraldehīdu	2370819-60-4	103–186
Dzelzs	7439-89-6	42,9–172
Molibdēns	7439-98-7	28,6–67,8
Mangāns	7439-96-5	7,41–20,3
Zida fibroīns	9007-76-5	12,8–13,9
Silīcijs	7440-21-3	0–9,04
Ogleklis	7440-44-0	0–1,10
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,318–0,802
Bišu vasks	8012-89-3	0,413–0,519
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,164–0,301
Skābeklis	7782-44-7	0–0,199
Niobijs	7440-03-1	0–0,124
Amerikas kampeša ekstraktu saturoša krāsviela	475-25-2	0,103–0,112
Kvēpi	1333-86-4	0,0680–0,110
Sērs	7704-34-9	0–0,0904
Fosfors	7723-14-0	0–0,0904
Varš	7440-50-8	0–0,0497
Ūdeņradis	1333-74-0	0–0,0249
Slāpekļis	7727-37-9	0–0,0249
Berilijs	7440-41-7	0–0,00904
Oktametilciklotetrasiloksāns; D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Polietilēnglikola dodecilēteris	9002-92-0	0,00256–0,00432
Erukamīds	112-84-5	0,00260–0,00377
Dekametilciklopentasiloksāns; D5	541-02-6	0–0,00205
Dodekametilcikloheksasiloksāns; D6	540-97-6	0–0,00155

Viela	CAS	Modeļa masas diapazons (mg)
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/ Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Ar pacientu saistītais marķējums

Katra vārstuļa komplektācijā ir iekļauta pacienta implanta karte. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implanta karti. Sērijas numurs ir atrodams uz iepakojuma. Izmantojot šo karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implanta veidu.

16.0 Pamata ierīces unikālais identifikators — ierīces identifikators (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta sistēmā Eudamed.

Pamata UDI-DI ir norādīts nākamajā tabulā.

Izstrādājums	MITRIS RESILIA mitrālais vārstulis
Modelis	11400M
Pamata UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

Mitrālā vārstuļa MITRIS RESILIA paziņotais kalpošanas laiks ir 5 gadi.

Piecus gadus ir veikta rūpīga priekšklīniskā mitrālā vārstuļa MITRIS RESILIA izturības un nolietojuma testēšana saskaņā ar starptautiski atzītiem vārstuļu pārbaudes standartiem. Izturību apliecina arī piecus gadus ilga klīniskā novērošana pētījumā COMMENCE un sešus gadus ilga novērošana pētījumā par iepriekšējās paaudzes vārstuli Magna Mitral Ease; skatiet **6.0. sadaļu “Klīniskie pētījumi”**. Faktiskā veiktspēja kalpošanas laikā ir atkarīga no vairākiem bioloģiskajiem faktoriem un var atšķirties dažādiem pacientiem.

18.0 Atsauces

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

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un jūsu valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

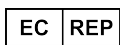
Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

Simbolu skaidrojums

	Latviešu
	Modeļa numurs
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību!
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Temperatūras ierobežojums
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Lietot produktu, ja attēlota norāde

	Latviešu
	Divkārtša sterilitātes aizsargslāņa sistēma
	Daudzums
	Derīguma termiņš
	Sērijas numurs
	Unikāls ierīces identifikators
	Izmērs
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums

	Latviešu
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Nelietot produktu, ja attēlota norāde
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus
	Nepirogēna
	Medicīniska ierīce
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	Satur bīstamas vielas
	Importētājs
	Darbību secība



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-02
10052538001 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