



Edwards

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M

Upute za upotrebu



Slika 1: Mitralni zalistak MITRIS RESILIA

1.0 Opis proizvoda i dodatnog pribora

1.1 Opis proizvoda

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M trolisni je protetski srčani zalistak sa stentom koji se sastoji od goveđeg perikardijalnog tkiva RESILIA. Ovaj se niskoprofilni zalistak temelji na dizajnu zaliska PERIMOUNT tvrtke Edwards sa žičanim oblikom od nitinola. Zalistak je postavljen na fiksator, a za zalistak je pričvršćen sustav držača. Sustav držača ima pločicu za prilagodbu koja se okreće prije implantacije kako bi omogućila savijanje uporišta prema unutra tijekom implantacije.

Zalistak se čuva u uvjetima suhog pakiranja i ne zahtijeva ispiranje prije implantacije. Zalistak je dostupan u veličinama od 25, 27, 29, 31 i 33 mm. Pogledajte Tablicu 1 za nazivne dimenzije.

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA može se upotrebljavati samo s modelom ručke 1140M. Ručka se sastoji od teksturirane podloge i savitljive osovine od nitinola radi lakše implantacije.

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA osmišljen je za upotrebu s modelima instrumenata za određivanje veličine 1173B i 1173R.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna i RESILIA zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Tablica 1: Nazivne dimenzije za mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M

Veličina zaliska	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: promjer otvora za dotok (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: efektivni promjer otvora (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: promjer stenta (žičani oblik, mm)	25	27	29	31	31
4: vanjski promjer potporna stenta (vrh, mm)	27	29	30	33	33
5: vanjski promjer kućišta ventila (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: vanjski promjer prstena za šivanje (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: efektivni stražnji profil (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: efektivni prednji profil (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9: ukupna visina profila (mm)	15	16	17	18	18

Napomena: Za određivanje veličine pogledajte odjeljak 11.2

Tkivo RESILIA

Tkivo RESILIA izrađeno je primjenom nove tehnologije Edwards Integrity Preservation. Tehnologija uključuje stabilan antikalcifikacijski postupak koji blokira zaostale aldehidne skupine za koje je poznato da se vežu s kalcijem. Tehnologija također primjenjuje očuvanje tkiva glicerolom koji zamjenjuje tradicionalno čuvanje u tekućim otopinama poput glutaraldehida. Metoda čuvanja eliminira izlaganje tkiva preostalim nevezanim aldehidnim skupinama koje se često nalaze u otopinama glutaraldehida za čuvanje.

Struktura zaliska

Lagani žičani oblik izrađen je od legure nikla i titanija otporne na koroziju (nitinol), odabrane zbog svojih svojstava iznimne elastičnosti, koja omogućuje savijanje prema unutra tijekom implantacije, i prekriven je poliesterskom tkaninom.

Traka od legure kobalta i kroma i traka od poliestera okružuju postolje zaliska ispod okvira žičanog oblika koji daje strukturalnu podršku otvoru. Slično ostalim bioprotetskim zaliscima tvrtke Edwards, žičani oblik od legure nikla i titanija i traka od legure kobalta i kroma u modelu 11400M mogu se identificirati fluoroskopijom. To omogućuje identifikaciju rubova dotoka i izlaza zaliska radi lakše identifikacije zone postavljanja radi potencijalnih budućih transkateterskih intervencija. Na žičani oblik pričvršćen je prilagodljiv prsten za šivanje od silikonske gume koji je prekriven poroznom, bešavnom tkaninom od politetrafluoretilena (PTFE) i olakšava urastanje tkiva i inkapsulaciju.

Prsten za šivanje valovit je duž svojeg prednjeg dijela kako bi se prilagodio prirodnim nepravilnostima mitralnog prstena.

Zalistak ima oznaku posteromedijalne komisure (jedna crna crta), oznaku anterolateralne komisure (dvije crne crte) i oznaku prednjeg segmenta (oznaka „A“). Crne oznake komisura olakšavaju usmjerenje zaliska i pomažu izbjeći začepljenje izlaznog trakta lijeve klijetke potpornjima stenta. Nadalje, širok fiziološki dizajn manšete za šivanje u obliku sedla oponaša nativni mitralni prsten, a prednji dio zaliska postavlja zalistak izvan ventrikula, ograničavajući izbočenja zaliska u LVOT, čime se omogućuje neprekinut protok krvi kroz aortni zalistak.

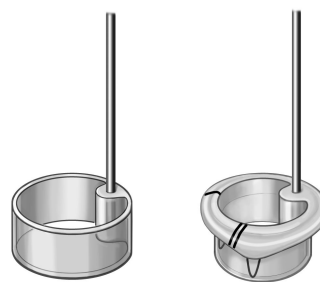
1.2 Instrumenti za određivanje veličine i plitica

Upotrebljavajte samo modele instrumenata za određivanje veličine 1173B ili 1173R (Slika 2) s modelom 11400M mitralnog zaliska MITRIS RESILIA.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati instrumente za određivanje veličine ostalih proizvođača ili instrumente za određivanje veličine koji nisu navedeni u prethodnom tekstu za određivanje veličine modela mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M. Uslijed toga može doći do pogrešnog određivanja veličine, što može dovesti do oštećenja zaliska, lokaliziranog oštećenja nativnog tkiva ili neodgovarajuće hemodinamske učinkovitosti.

Model instrumenta za određivanje veličine 1173B upotrebljava se za određivanje veličine prstena, dok model instrumenta za određivanje veličine 1173R omogućuje procjenu prikladnosti mitralnog zaliska MITRIS RESILIA unutar pacijentova prstena. Cilindar modela instrumenta za određivanje veličine zaliska 1173B označava promjer prstena tkiva na postolju. Rub modela instrumenta za određivanje veličine replika 1173R kopira prsten za šivanje zaliska, s valovitim prednjim dijelom i crnim oznakama.

Modeli instrumenta za određivanje veličine 1173B i 1173R označeni su veličinom zaliska. Cjelokupan komplet instrumenata za određivanje veličine smješten je na plitici, model SET1173, koja se može ponovno sterilizirati i višekratno upotrebljavati.

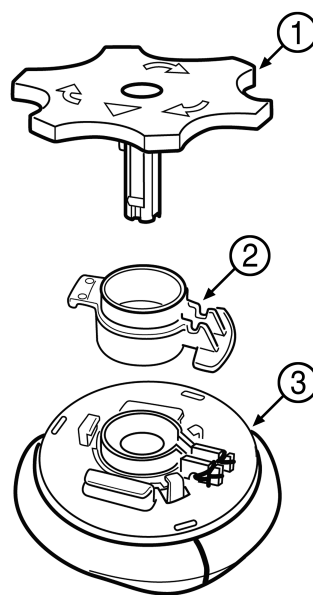


Slika 2: Instrument za određivanje veličine cilindra model 1173B (lijevo) i instrument za određivanje veličine replika 1173R (desno)

1.3 Sustav držača zaliska i ručka

Držač je pričvršćen na zalistak s pomoću plavog polimernog konca radi lakšeg rukovanja i šivanja zaliska tijekom implantacije.

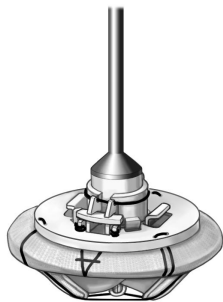
Sklop držača i ručke sastoji se od dviju komponenti: sustava držača (Slika 3 i Slika 4) koji je postavljen na model mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M i ručke (model 1140M) koja je pričvršćena za sustav držača u trenutku kirurškog zahvata. Kirurg odvaja držač. (Pogledajte **odjeljak 11.4 Implantacija proizvoda**).



Slika 3: Sustav držača zaliska MITRIS

1. Pločica za prilagodbu
2. Adapter
3. Držač

Samo se sljedeća ručka (Tablica 2) smije upotrebljavati s modelom mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M:

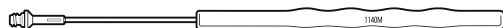


Slika 4: Zalistak MITRIS RESILIA pričvršćen za držač i ručku

Tablica 2: Pomoćne ručke

Model	Materijal osovine	Ukupna duljina		Za više-kratnu upotrebu
		in	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Da

Model 1140M ima savitljivu osovinu od nitinola. Tvrtka Edwards isporučuje ručku u nesterilnom stanju i mora se sterilizirati prije upotrebe. Nakon sterilizacije osovina od nitinola vraća se u svoj izvorni ravni oblik.



Slika 5: Pomoćna ručka na modelu 1140M

Prednosti ovog proizvoda uključuju poboljšanje funkcije mitralnog zaliska i duže trajanje, akutno olakšanje simptoma te poboljšanje morbiditeta i mortaliteta.

2.0 Namjena i indikacije za upotrebu

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M, namijenjen je za upotrebu kao zamjena srčanog zaliska.

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M, namijenjen je za zamjenu nativnih ili protetskih mitralnih srčanih zalistaka.

3.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije s upotrebom modela mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M.

4.0 Upozorenja

Ovaj je proizvod osmišljen, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD. Ne postoje

podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon sterilne ponovne obrade. Uslijed ponovne sterilizacije može doći do ozljede ili infekcije jer proizvod možda neće raditi kako je predviđeno.

NEMOJTE ZAMRZAVATI ILI IZLAGATI ZALISTAK EKSTREMNOJ VISOKOJ TEMPERATURI. Izlaganje zaliska ekstremnim temperaturama učinit će proizvod neprikladnim za upotrebu. (Proučite odjeljak 10.2 Čuvanje za preporučene uvjete čuvanja).

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI zalistak u sljedećim slučajevima:

- vrećica od folije, zatvorene plitice ili poklopci otvoreni su, oštećeni ili prljavi
- istekao je rok trajanja, ili
- u slučaju pada, oštećenja ili bilo kojeg pogrešnog rukovanja.

Prethodno navedeni slučajevi mogu dovesti do dehidracije tkiva, kontaminacije i/ili narušavanja sterilnosti.

Ako se zalistak ošteti tijekom umetanja, ne pokušavajte ga popraviti.

NE IZLAŽITE zalistak otopinama, kemikalijama, antibioticima itd. osim sterilnoj slanoj fiziološkoj otopini. Uslijed toga može doći do nepopravljivog oštećenja tkiva listića koje možda neće biti vidljivo vizualnim pregledom.

NEMOJTE HVATATI tkivo listića instrumentima niti uzrokovati bilo kakvo oštećenje zalistka. Čak i najmanja perforacija tkiva listića s vremenom se može povećati i uzrokovati značajno oštećenje funkcije zalistka.

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PREVELIK ZALISTAK. Upotreba prevelikog zaliska može uzrokovati oštećenje zaliska ili lokalizirana mehanička naprezanja, što zauzvrat može dovesti do ozljede srca ili oštećenja tkiva listića, izobličenja stenta i regurgitacije.

NEMOJTE PROVLAČITI KATETERE, elektrode za transvensku elektrostimulaciju ili kirurške instrumente kroz zalistak, osim kirurškog ogledala koje se upotrebljava za pregled potpornja i postavljanja šavova. Ostali kirurški instrumenti mogu izazvati oštećenje tkiva listića.

Kao i kod svakog implantiranog medicinskog proizvoda, postoji mogućnost da se u pacijenta razvije imunološka reakcija. Popis materijala i tvari sadržanih u proizvodu potražite u odjeljku 13.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci. Neke komponente modela 11400M metalna su legura koja sadržava nitinol (leguru nikla i titanija), kobalt, krom, nikal, molibden, mangan, ugljik, berilij, željezo, glicerol i goveđe tkivo. Potrebno je oprez u pacijenata preosjetljivih na te materijale. Proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa, ali je možda proizveden u okruženju koje sadržava lateks. Prije implantacije pacijente treba savjetovati o materijalima koji se nalaze u proizvodu, kao i o mogućnosti alergije/preosjetljivosti na te

5.0 Štetni događaji

5.1 Uočeni štetni događaji

Kao i kod svih protetskih srčanih zalistaka, s upotrebom tkivnih zalistaka mogu biti povezani ozbiljni štetni događaji koji ponekad dovode i do smrti. Osim toga, u različitim intervalima (sati ili dani) mogu se pojaviti štetni događaji zbog individualne reakcije pacijenta na implantirani proizvod ili zbog fizičkih ili kemijskih promjena komponenti, osobito onih biološkog podrijetla, uslijed čega može biti potrebna ponovna operacija i zamjena protetskog proizvoda.

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M, sličnog je dizajna kao perikardijalna bioproteza Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease, model 7300TFX.

Štetni događaji povezani s upotrebom perikardijalne bioproteze Carpentier-Edwards PERIMOUNT pronađeni u literaturi i izvješćima primljenima putem sustava za nadzor proizvoda u skladu s propisima u Sjedinjenim Američkim Državama kojima se utvrđuju dobre proizvođačke prakse, odjeljak 820.198, uključuju stenozu, regurgitaciju kroz neispravan zalistak, perivalvularno propuštanje, endokarditis, hemolizu, tromboemboliju, trombotsku opstrukciju, hemoragijsku dijatezu povezanu s upotrebom antikoagulacijske terapije i neispravnosti zaliska zbog iskrivljenja na implantatu, pucanja žičanog oblika ili fizičkog ili kemijskog propadanja komponenti zaliska. Vrste propadanja tkiva uključuju infekciju, kalcifikaciju, zadebljanje, perforaciju, degeneraciju, abraziju šavom, oštećenje instrumenta i odvajanje listića s potpornja stenta zaliska. Mogu biti prisutne ove komplikacije, kao što su abnormalni šum na srcu, kratkoća daha, netolerancija na tjelovježbu, dispneja, ortopneja, anemija, vrućica, aritmija, hemoragija, prolazni ishemijski napadaj, moždani udar, paraliza, nizak minutni volumen srca, plućni edem, kongestivno zatajenje srca, zatajenje srca i infarkt miokarda.

5.2 Potencijalni štetni događaji

Štetni događaji koji se povezuju s upotrebom zalistaka i kirurškim postupkom uključuju sljedeće:

- Alergijska reakcija / imunološki odgovor
- Angina
- Prsten (oštećenje, disekcija, pucanje)
- Disekcija arterije
- Asistola i/ili srčani zastoј
- Krvarenje
 - Periproceduralni ili postproceduralni
 - Povezani s antikoagulacijom
 - Tamponada perikarda
 - Hematom
 - Hemoragija
 - Cerebrovaskularni
- Krv – koagulopatija
- Krv – hemoliza / hemolitička anemija
- Krv – anemija
- Promjena krvnog tlaka (hipotenzija, hipertenzija)

- Srčani – aritmije / poremećaji provođenja
- Kardiogeni šok
- Oštećenje koronarne arterije (cirkumfleksne)
- Duboka venska tromboza (DVT)
- Diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC)
- Embolija
- Pucanje/ruptura jednjaka
- Endokarditis
- Hipoksemija
- Infekcija – lokalna, rane ili sustavna
- Infarkt miokarda
- Zatajenje organa u više sustava (MOF)
- Neurološki događaji
 - Moždani udar (CVA)
 - Prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- Perikardni izljev
- Pleuralni izljev
- Plućni edem
- Upala pluća
- Protetska insuficijencija – regurgitacija/stenoza
- Smanjena tolerancija vježbanja
- Zatajenje bubrega, akutno
- Bubrežna insuficijencija
- Zatajenje dišnog sustava
- Trombocitopenija (ne heparinom izazvana trombocitopenija (HIT))
- Trombocitopenija, izazvana heparinom (HIT)
- Tromboembolija
 - Arterijska, venska, periferna, centralna
- Transvalvularno ili valvularno propuštanje
- Izmještanje/nestabilnost zaliska
- Zalistak – nestrukturna disfunkcija
 - Paravalvularno propuštanje
 - Zaglavljivanje listića
 - Oštećenje tkiva listića (instrumentima/šavovima)
 - Panus
 - Neusklađenost proteze pacijenta (PPM) (zbog neodgovarajuće veličine)
 - Izobličenje na implantatu
- Zalistak – strukturalna disfunkcija / propadanje
- Zalistak – tromboza

Kalcificirajuća i nekalcificirajuća (fibrotična) degeneracija umjetnih bioloških zalistaka prijavljena je kod upotrebe kemoradioterapije za liječenje malignih stanja (Ref. 3 i 4).

Uslijed tih komplikacija može doći do sljedećeg:

- Ponovna operacija
- Ekspanzacija
- Trajni invaliditet
- Smrt

6.0 Klinička ispitivanja

Klinička sigurnost i učinkovitost modela mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M utvrđena je na temelju podataka o ishodima u ispitivanju COMMENCE, kojima su procijenjeni sigurnost i učinkovitost modela 11000A (aortnog) i modela 11000M (mitralnih) zalistaka. Klinička

sigurnost i učinkovitost modela mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M temelji se i na podacima o ishodima u ispitivanju Magna Mitral, kojima se procjenjuje sigurnost i učinkovitost modela sličnog proizvoda 7300TFX.

Proizvodi iz ispitivanja COMMENCE i mitralni zalistak MITRIS RESILIA sastoje se od istog goveđeg perikardijalnog tkiva RESILIA. Ključne su razlike između mitralnih modela 11000M i 11400M nitinol kao materijal žičanog oblika, koji omogućuje savijanje uporišta zalistaka prema unutra tijekom implantacije, omogućuje sustavu držača zaliska savijanje uporišta zaliska, mekši prsten za šivanje i oznake usmjerenja. Te su promjene procijenjene u nekliničkom testiranju. Ishodi sigurnosti i učinkovitosti ispitivanja COMMENCE primjenjuju se na model 11400M.

Ispitivanje COMMENCE otvoreno je, prospektivno, nerandomizirano, multicentrično ispitivanje bez istodobnih ili usklađenih kontrola. Nakon pretkirurške procjene ispitanici se prate godinu dana kako bi se procijenila primarna sigurnost i učinkovitost. Ispitanici se nakon toga prate jednom godišnje u trajanju od minimalno pet godina nakon operacije.

Ispitivana populacija u mitralnoj skupini sastojala se od odraslih ispitanika (18 godina ili više) s dijagnosticiranom bolešću mitralnog zaliska zbog koje je potrebna planirana zamjena protetskog mitralnog zaliska. Dopuštena je istodobna operacija koronarne prenosnice i resekcija te zamjena uzlazne aorte iz sinotubularnog spoja bez potrebe za cirkulatornim arestom.

Isključeni su kandidati u ispitivanju s prethodnom operacijom zaliska koja je uključivala implantaciju protetskog zaliska ili prstena za anuloplastiku koji ostaju *in situ*. Isključeni su istodobni popravak ili zamjena zaliska. Nisu dopušteni kirurški postupci izvan područja srca. Razne kliničke slike i povijesti mogu uzrokovati isključenje iz ispitivanja.

Razdoblje izvješćivanja za ispitivanje COMMENCE bilo je od siječnja 2013. do kolovoza 2017. U trenutku zaključavanja baze podataka uključeno je 777 ispitanika u trideset četiri (34) ispitivačka centra u SAD-u i Europi. U uključenoj populaciji u 99,2 % (771/777) ispitanika uspješno je implantiran ispitivani zalistak. To uključuje 689 ispitanika liječenih modelom 11000A (aortnim) u dvadeset sedam (27) centara te osamdeset dva (82) ispitanika liječena modelom 11000M (mitralnim) u sedamnaest (17) centara.

Tablica 3 daje demografske podatke o ispitivanju, klasifikaciju NYHA i ocjene rizika; Tablica 4 navodi kombinirane uočene stope štetnih događaja tijekom ispitivanja; Tablica 5 navodi uočene stope štetnih događaja tijekom ispitivanja samo za mitralnu skupinu; Tablica 6 navodi podatke o klasifikaciji NYHA na početnoj vrijednosti i nakon 1 godine praćenja; a Tablica 7 navodi hemodinamske parametre nakon 1 i 4 godine.

Provodi se ispitivanje da bi se sakupili dugoročni (8 godina) podaci o sigurnosti i učinkovitosti mitralnih

zalistaka Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral / Magna Mitral Ease (modeli 7000/7000TFX, 7200TFX i 7300/7300TFX) u ispitanika podvrgnutih zamjeni mitralnog zaliska s istodobnim postupcima ili bez njih. Ispitivanje Magna Mitral prospektivno je, multicentrično ispitivanje u jednoj skupini provedeno u SAD-u, Kanadi i Europi. Nakon početne procjene ispitanici se prate tijekom otpusta, nakon šest mjeseci i svake godine tijekom osam godina.

Ispitivana populacija sastojala se od odraslih ispitanika (18 godina ili više) s dijagnosticiranom bolešću mitralnog zaliska zbog koje je potrebna planirana zamjena nativnog ili protetskog mitralnog zaliska. Isključeni su kandidati u ispitivanju s povijesti prethodne operacije aortnog, trikuspidalnog i/ili plućnog zaliska, koja je uključivala implantaciju zaliska koji je ostao *in situ*, zajedno s kandidatima kojima je bila potrebna zamjena nativnog ili protetskog trikuspidalnog ili plućnog zaliska u trenutku operacije.

Razdoblje izvješćivanja za ispitivanje Magna Mitral trajalo je od rujna 2007. do lipnja 2021. Uključeno je tri stotine dvadeset devet ispitanika kojima je implantiran ispitivani proizvod u devetnaest centara u SAD-u, Kanadi i Europi. Od 329 implantiranih zalistaka, 170 je bilo model 7000TFX, tri je bilo model 7200TFX, a 156 je bilo model 7300TFX.

Tablica 8 sažeto navodi demografske podatke za skupinu s implantatom; Tablica 9 navodi linearizirane kasne stope za primarne sigurnosne mjere ishoda u usporedbi s objektivnim kriterijima učinkovitosti (OPC); Tablica 10 i 11 sažeto navodi rane (≤ 30 dana nakon kirurškog zahvata (POD)), odnosno kasne (> 30 dana nakon kirurškog zahvata (POD)) stope kliničkih sigurnosnih događaja. Obavljene su tri ponovne operacije zalistaka u ispitivanju bez eksplantacije, 11 eksplantacija ispitivanog zaliska te šest postupaka zaliska u zalisku. Neispunjavanje kliničkih sigurnosnih događaja nakon pet godina navedeno je u nastavku: tromboembolija: 90,5 %; tromboza zaliska: 99,5 %; krvarenje: 72,5 %; endokarditis: 98,9 %; strukturalno propadanje zaliska (SVD): 96,0 %; nestrukturalna disfunkcija zaliska (NSVD): 96,8 %; paravalvularno propuštanje (PVL): 97,3 %; hemoliza: 100 %.

Na početku ispitivanja 208 (63,6 %) ispitanika bilo je u klasi prema klasifikaciji NYHA III ili IV, a 119 (36,4 %) ispitanika bilo je u klasi prema klasifikaciji NYHA I ili II. Do jednogodišnje kontrole, 94,4 % procijenjenih ispitanika (234/248) bilo je u klasi I ili II, čime je dokazano sveukupno poboljšanje klasifikacije NYHA u ispitivanoj populaciji (Tablica 12). Većina ispitanika i dalje se procjenjuje kao klasa I ili II prema klasifikaciji NYHA pri svim godišnjim kontrolnim posjetima.

Na temelju procjene ehokardiografskih podataka koju je izvršio laboratorij Echocardiographic Core Lab hemodinamska mjerenja nakon implantacije srčanih zalistaka Magna Mitral bila su unutar prihvatljivih razina (Tablica 13).

Tablica 3: Kombinirani demografski podaci aortne i mitralne skupine

Ispitivanje COMMENCE		Samo mitralna skupina
Dob pri implantaciji	N: prosjek ± standardno odstupanje (SD) (min. – maks.)	N: prosjek ± standardno odstupanje (SD) (min. – maks.)
Dob (godine)	771: 67,2 ± 11,4 (20,0 – 90,0)	82: 68,9 ± 9,4 (47,0 – 86,0)
Spol	% (n/N)	% (n/N)
Ženski	31,4 % (242/771)	58,5 % (48/82)
Muški	68,6 % (529/771)	41,5 % (34/82)
Klasifikacija prema sustavu NYHA	% (n/N)	% (n/N)
Klasa I	21,9 % (169/771)	6,1 % (5/82)
Klasa II	48,4 % (373/771)	35,4 % (29/82)
Klasa III/IV	29,7 % (229/771)	58,5 % (48/82)
Klasa III	26,2 % (202/771)	41,5 % (34/82)
Klasa IV	3,5 % (27/771)	17,1 % (14/82)
Ocjene rizika	N: prosjek ± standardno odstupanje (SD) (min. – maks.)	N: prosjek ± standardno odstupanje (SD) (min. – maks.)
STS rizik od smrtnosti (%) 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 je broj ispitanika s dostupnim podacima za navedeni parametar.

¹Ocjene STS izračunate su samo za ispitanike u aortnoj skupini koji su podvrgnuti izoliranom AVR-u ili AVR+CABG-u te ispitanike u mitralnoj skupini koji su podvrgnuti MVR-u ili MVR+CABG-u.

Tablica 4: Skupne sigurnosne mjere ishoda (modeli 11000A i 11000M)

Mjera ishoda	Rani (≤ 30 POD) N = 777	Kasni (> 30 POD) Kasni pacijent-godina (LPY) = 3479,09	Odsutnost događaja nakon 5 godina (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Smrtnost od svih uzroka	10, 10 (1,3 %)	85, 85 (2,4 %)	88,23
Ponovna operacija	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
Moždani udar	13, 13 (1,7 %)	31, 33 (0,9 %)	94,08
Tromboza zaliska	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,86
Sva krvarenja*	9, 9 (1,2 %)	84, 105 (3,0 %)	87,63
Veliko krvarenje	7, 7 (0,9 %)	47, 58 (1,7 %)	92,74
Endokarditis	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,5 %)	97,74
Veliko paravalvularno propuštanje (PVL)	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,59
Strukturalno propadanje zaliska	0, 0 (0,0 %)	4, 4 (0,1 %)	99,86
Nestrukturalna disfunkcija zaliska (ne paravalvularno propuštanje zaliska (PVL))	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,0 %)	99,86
Hemoliza	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)	100

„n“ je broj ispitanika s događajem; „m“ je broj događaja; *krvarenje prijavljeno u ispitivanju nije bilo povezano sa zaliskom

^aPrema planu kliničkog istraživanja (CIP) svako vađenje ispitivanog zaliska nakon ponovnog pokretanja rada srca smatra se eksplantacijom. No, budući da se smatra da je u ispitanika provedena implantacija tek nakon napuštanja operacijske dvorane s ispitivanim zaliskom, pojašnjena je definicija eksplantacije kako bi se uskladila s identificiranjem AT skupine. Tri ispitanika kojima je ispitivani zalistak izvađen nakon ponovnog pokretanja rada srca stoga se više nisu ubrajali kao rane eksplantacije.

Tablica 5: Uočeni štetni događaji – samo mitralna skupina

Mjera ishoda	Rani (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Kasni (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Smrtnost od svih uzroka	1, 1 (1,2 %)	14, 14 (4,2 %)
Smrtnost povezana s ispitivanim zaliskom	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Ponovna operacija	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Eksplantacije	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Tromboembolija	2, 3 (2,4 %)	7, 7 (2,1 %)
Moždani udar	2, 2 (2,4 %)	4, 4 (1,2 %)
TIA	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Necerebralna embolija	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Tromboza zaliska	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Sva krvarenja	2, 2 (2,4 %)	17, 23 (6,9 %)
Veliko krvarenje	2, 2 (2,4 %)	13, 16 (4,8 %)
Blago krvarenje	0, 0 (0,0 %)	7, 7 (2,1 %)
Endokarditis	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Objektivni kriterij učinkovitosti (OPC), sva paravalvularna propuštanja zaliska (PVL)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
OPC, veliko paravalvularno propuštanje (PVL)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Strukturalno propadanje zaliska	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Nestrukturalna disfunkcija zaliska (ne paravalvularno propuštanje zaliska (PVL))	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemoliza	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)

„n“ je broj ispitanika s događajem; „m“ je broj događaja; LPY: kasni pacijent-godine; rane stope prijavljene su kao n/N; kasne linearizirane stope prijavljene su kao m/LPY.

Tablica 6: Klasifikacija NYHA na početnoj vrijednosti i nakon 1 godine

Skupina	Klasa NYHA	Početna vrijednost NYHA % (n/N ¹)	Jednogodišnji NYHA ² % (n/N ¹)
Kombinirani aortni i mitralni	Klasa I	21,8 % (155/712)	82,7 % (589/712)
	Klasa II	49,2 % (350/712)	15,7 % (112/712)
	Klasa III	26,1 % (186/712)	1,3 % (9/712)
	Klasa IV	2,9 % (21/712)	0,3 % (2/712)
Samo mitralni	Klasa I	5,5 % (4/73)	90,4 % (66/73)
	Klasa II	38,4 % (28/73)	9,6 % (7/73)
	Klasa III	43,8 % (32/73)	0,0 % (0/73)
	Klasa IV	12,3 % (9/73)	0,0 % (0/73)

¹ N je broj ispitanika koji posjeduju predoperativne podatke NYHA i podatke NYHA nakon 1 godine.

² Uočeno poboljšanje ocjene NYHA prikazano vrijednosti $p < 0,0001$ koje se temeljilo na testu za graničnu homogenost nakon pretvorbe klase NYHA u brojčane vrijednosti (klasa I = 1, klasa II = 2, klasa III = 3, klasa IV = 4). Vrijednosti 0 zamijenjene su s 0,5 da bi se izbjeglo pomanjkanje podataka.

Tablica 7: Hemodinamski parametar – samo mitralna skupina

Parametar	Praćenje	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Ukupno
	N: prosjek ± SD						
	95 % CI						
Efektivna površina otvora (cm ²)	Otpust	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 godina	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 godine	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)
Srednji sistolički gradijent (mmHg)	Otpust	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 godina	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 godine	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)

Tablica 8: Demografski podaci skupine s implantatom (ispitivanje Magna Mitral)

Dob	n: prosjek ± standardno odstupanje (SD) (min. – maks.)
Dob prilikom postupka (godine)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0 – 87,6)
Spol	% (n/N)
Ženski	61,1 % (201/329)
Muški	38,9 % (128/329)
BMI	n: prosjek ± standardno odstupanje (SD) (min. – maks.)

Dob	n: prosjek ± standardno odstupanje (SD) (min. – maks.)
BMI (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2 – 58,4)
Raspodjela BMI-ja	% (n/N)
Pothranjeni (< 18,5 kg/m ²)	2,4 % (8/329)
Normalne tjelesne težine (18,5 – 24,9 kg/m ²)	34,7 % (114/329)
Prekomjerne težine (25,0 – 29,9 kg/m ²)	35,3 % (116/329)
Pretili (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7 % (91/329)

Tablica 9: Sigurnosne mjere ishoda i njihova usporedba s objektivnim kriterijima učinkovitosti (OPC) (ispitivanje Magna Mitral)

Događaj OPC-a (> 30 dana nakon kirurškog zahvata (POD))	n, m (%/pac.-god.) N = 329 Kasni pacijent-godina (LPY) = 1422,1	2 X stopa OPC-a
Tromboembolija	25, 30 (2,1 %)	2,6 %
Veliko krvarenje	33, 46 (5,8 %)	1,4 %
Tromboza zaliska	1, 1 (0,07 %)	0,06 %
Veliko paravalvularno propuštanje (PVL)	2, 2 (0,1 %)	0,4 %
Endokarditis	4, 4 (0,3 %)	0,8 %

Tablica 10: Rane sigurnosne mjere ishoda (ispitivanje Magna Mitral)

Mjera ishoda	Svi događaji n, m (%) N = 329	Povezani sa zaliskom n, m (%) N = 329
Tromboembolija (TE)	7, 7 (2,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Tromboza zaliska	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Sva krvarenja	38, 39 (11,9 %)	1, 1 (0,3 %)
Endokarditis	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Strukturalno propadanje zaliska (SVD)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Nestrukturalna disfunkcija zaliska (NSVD)	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Sva perivalvularna propuštanja (PVL) ¹	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Veliko paravalvularno propuštanje (PVL)	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemoliza	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Smrt	9, 9 (2,7 %)	1, 1 (0,3 %)
Ponovna operacija	6, 6 (1,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Ponovna operacija s eksplantacijom	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Ponovna operacija bez eksplantacije	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Ukupne sigurnosne mjere ishoda	52, 66 (20,1 %)	2, 3 (0,9 %)

n je broj ispitanika s događajem; m je broj događaja.

¹Četiri od pet događaja velikog paravalvularnog propuštanja (PVL) zabilježena su prije nego što je ispitanik napustio operacijsku dvoranu nakon indeksnog postupka. U tim slučajevima ispitivači su mogli ispraviti paravalvularno propuštanje (PVL) trenutnim postavljanjem dodatnih šavova. Veliko paravalvularno propuštanje (PVL) uočeno je u jednog ispitanika tijekom postoperativnog razdoblja i ispravljeno je tijekom ponovne operacije 1. dan nakon operacije (POD).

Tablica 11: Kasne sigurnosne mjere ishoda (ispitivanje Magna Mitral)

Mjera ishoda	Svi događaji	Povezani sa zaliskom
	n, m (%/pac.-god.) kasni pac.-god. (LPY) = 1422,1	n, m (%/pac.-god.) kasni pac.-god. (LPY) = 1422,1
Tromboembolija (TE)	25, 30 (2,1 %)	5, 5 (0,4 %)
Tromboza zaliska	1, 1 (0,1 %)	1, 1 (0,1 %)
Sva krvarenja	58, 82 (5,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Endokarditis ¹	4, 4 (0,3 %)	4, 4 (0,3 %)
SVD	18, 18 (1,3 %)	18, 18 (1,3 %)
Nestrukturalna disfunkcija zaliska (NSVD)	6, 6 (0,4 %)	3, 3 (0,2 %)
Sva paravalvularna propuštanja (PVL) ¹	4, 4 (0,3 %)	1, 1 (0,1 %)
Veliko paravalvularno propuštanje (PVL)	2, 2 (0,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Hemoliza	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Smrt	76, 76 (5,3 %)	2, 2 (0,1 %)
Ponovna operacija	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Ponovna operacija s eksplantacijom	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Ponovna operacija bez eksplantacije	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Ukupne sigurnosne mjere ishoda	141, 231 (16,2 %)	29, 46 (3,2 %)

n je broj ispitanika s događajem; m je broj događaja; LPY: kasni pac.-god. (pac.-god.)

¹Tri od četiri endokarditisa i svi događaji PVL-a doveli su do eksplantacije zaliska u ispitivanju

Tablica 12: Klasifikacija NYHA na početnoj vrijednosti i nakon 1 godine (ispitivanje Magna Mitral)

Posjet	Klasa I % (n/N)	Klasa II % (n/N)	Klasa III % (n/N)	Klasa IV % (n/N)	Ispunja- vaju uvjete n	Još nisu na redu n	Cenzurirani n	Nisu dostupni n
Početna vrijednost	4,9 % (16/327)	31,5 % (103/327)	56,3 % (184/327)	7,3 % (24/327)	329	0	0	2
1 godina	61,3 % (152/248)	33,1 % (82/248)	5,2 % (13/248)	0,4 % (1/248)	276	0	53	28

N je broj ispitanika s podacima NYHA dostupnima pri određenom posjetu.

„Cenzurirani” uključuju ispitanike koji su izašli iz ispitivanja prije kraja razdoblja kontrolnih posjeta.

„Nisu dostupni” uključuje ispitanike bez dostupnih podataka NYHA zbog propuštenog posjeta, unosa eCRF na čekanju ili jer status NYHA nije prikupljen tijekom kontrolnog posjeta.

Tablica 13: Hemodinamski parametri prema veličini zaliska (ispitivanje Magna Mitral)

Kontrolni posjet	25 mm n Prosjeak ± SD	27 mm n Prosjeak ± SD	29 mm n Prosjeak ± SD	31 mm n Prosjeak ± SD	33 mm n Prosjeak ± SD
EOA (cm²)					
Otpust	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 godina	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 godina	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
Srednji gradijent (mmHg)					
Otpust	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 godina	52 5,70 ± 3,15	85 5,40 ± 4,28	50 4,29 ± 1,28	25 4,16 ± 1,55	9 3,83 ± 0,89
6 godina	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 Postupanje nakon operacije

Primatelji mitralnog zaliska MITRIS RESILIA trebaju ostati na antikoagulacijskoj terapiji, osim ako je kontraindicirana, tijekom početnih faza nakon implantacije, što određuje liječnik na individualnoj osnovi i u skladu sa smjernicama (ref. 1 i 2). U pacijenata s rizičnim faktorima za tromboemboliju treba razmotriti mogućnost dugoročne antikoagulacijske i/ili antitrombotične terapije.

8.0 Odabir pacijenata

Konačnu prosudbu o skrbi za određenog pacijenta moraju donijeti pružatelj zdravstvene skrbi i pacijent uzimajući u obzir sve okolnosti koje je pacijent iznio. Bioproteza se preporučuje za popravak mitralnog zaliska (MVR) u pacijenata svih dobi u kojih je antikoagulacijska terapija kontraindicirana, njome se ne može upravljati na odgovarajući način ili nije poželjna. Pri odabiru operacije mitralnog zaliska i proteze zaliska razumno je uzeti u obzir pacijentove želje. Bioproteza je razuman odabir za pacijente koji odluče primiti taj zalistak zbog razmatranja stila života nakon detaljnih rasprava o rizicima antikoagulacije u odnosu na vjerojatnost potrebe za drugim popravkom mitralnog zaliska (MVR) (ref. 1 i 2). Smjernice ACC/AHA i ESC/EACTS sadržavaju potpune preporuke za odabir umjetnog biološkog zaliska (ref. 1 i 2).

8.1 Specifične populacije pacijenata

Sigurnost i učinkovitost modela zaliska 11400M nije utvrđena za sljedeće specifične populacije jer nije ispitivana u tim populacijama:

- trudnice;
- dojilje;
- pacijenti s abnormalnim metabolizmom kalcija (npr. kronično zatajenje bubrega, hiperparatireoidizam);

- pacijenti s aneurizmatiskim degenerativnim stanjima aorte (npr. cistična nekroza medije, Marfanov sindrom);
- djeca i adolescenti;
- pacijenti s preosjetljivošću na metalne legure koje sadržavaju kobalt, krom, nikal, molibden, mangan, ugljik, berilij i željezo;
- pacijenti s preosjetljivošću na lateks;
- pacijenti s preosjetljivošću na tkivo s alfa-gal antigenom.

9.0 Podaci o savjetovanju pacijenata

Savjetuje se pažljivo i kontinuirano medicinsko praćenje (barem godišnjim posjetom liječniku) kako bi se komplikacije povezane sa zaliskom, osobito one povezane s nedostacima u materijalu, mogle dijagnosticirati i pravilno otkloniti. Pacijenti sa zaliscima izloženi su riziku od bakterijemije (npr. podvrgavanje stomatološkim zahvatima) i treba im savjetovati profilaktičku terapiju antibioticima. Pacijente treba poticati da uvijek nose svoju karticu implantata i da prije liječenja svoje pružatelje zdravstvenih usluga obavijeste o tome da imaju implantat.

Preporučuje se da se pacijenti upoznaju s upozorenjima, mjerama predostrožnosti, kontraindikacijama, mjerama koje se trebaju poduzeti i ograničenjima upotrebe povezanim s mitralnim zaliskom MITRIS RESILIA, model 11400M.

10.0 Način isporuke

10.1 Pakiranje

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M, isporučuje se sterilan i apirogen, u pakiranju s pliticom s dvostrukom barijerom. Zalistak je steriliziran etilen-oksidiom. Neto sadržaj pakiranja jedan je (1) zalistak. Pakiranje s dvostrukom pliticom nalazi se u vrećici od folije koja se nalazi u kartonu. Nakon primitka kartona pregledajte ima li na vanjskom dijelu znakova oštećenja.

Svaki se zalistak nalazi u kutiji s pokazateljem temperature vidljivim kroz prozorčić na bočnoj ploči. Pokazatelj temperature namijenjen je za prepoznavanje proizvoda koji su bili izloženi kratkotrajnim ekstremnim temperaturama. Nakon što primite zalistak, odmah provjerite pokazatelj i pogledajte naljepnicu na kutiji kako biste potvrdili da je u upotrebljivom stanju. Ako upotrebljivo stanje nije vidljivo, nemojte upotrebljavati zalistak i obratite se lokalnom dobavljaču ili predstavniku tvrtke Edwards Lifesciences kako biste dogovorili odobrenje povrata i zamjenu.

UPOZORENJE: Pažljivo pregledajte zalistak prije implantacije i potražite dokaze o izloženosti ekstremnoj temperaturi ili drugim oštećenjima. Izlaganje zaliska ekstremnim temperaturama učinit će proizvod neprikladnim za upotrebu.

10.2 Čuvanje

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M, treba čuvati na 10 °C do 25 °C (50 – 77 °F), u vrećici od folije i kartonskoj kutiji.

11.0 Upute za upotrebu

11.1 Obuka liječnika

Tehnike za implantaciju ovog zaliska slične su onima koje se upotrebljavaju za svaki mitralni kirurški zalistak sa stentom. Nije potrebna posebna obuka ili posebne ustanove osim onih koje su potrebne za kirurške postupke na srcu za implantaciju modela 11400M.

Primarni su predviđeni korisnici kardiokirurzi koji izvode zamjene zalistaka i osoblje (medicinske sestre i tehničari u operacijskoj dvorani) koji su odgovorni za pripremu i implantaciju aortalnih i mitralnih zalistaka.

11.2 Određivanje veličine

UPOZORENJE: Držači zaliska i dijelovi ručki te instrumenata za određivanje veličine nisu rendgenski vidljivi i ne mogu se locirati s pomoću vanjskog uređaja za snimanje. Olabavljeni dijelovi u vaskulaturi mogu izazvati embolizaciju.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati instrumente za određivanje veličine ostalih proizvođača ili instrumente za određivanje veličine koji nisu navedeni u prethodnom tekstu za određivanje veličine mitralnog zaliska MITRIS RESILIA. Uslijed toga može doći do pogrešnog određivanja veličine i time može doći do oštećenja zaliska, lokaliziranog oštećenja nativnog tkiva i/ili neodgovarajuće hemodinamske izvedbe.

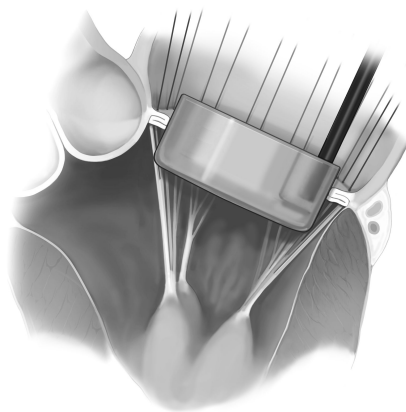
OPREZ: Prije upotrebe provjerite ima li na instrumentu za određivanje veličine znakova istrošenosti, kao što su zatupljenja, oštećenja ili pukotine. Ako uočite bilo kakva oštećenja, zamijenite instrument za određivanje veličine. Nastavljanjem upotrebe može doći do fragmentacije, embolizacije ili produljenja postupka.

Model instrumenta za određivanje veličine 1173B upotrebljava se za određivanje veličine prstena, dok se model instrumenta za određivanje veličine 1173R koristi za procjenu prikladnosti mitralnog zaliska MITRIS RESILIA unutar prstena. Cilindar modela instrumenta za određivanje veličine zaliska 1173B označava promjer

prstena tkiva na postolju. Rub modela instrumenta za određivanje veličine replika 1173R kopira prsten za šivanje zaliska.

Određivanje veličine s pomoću modela instrumenta za određivanje veličine cilindra 1173B:

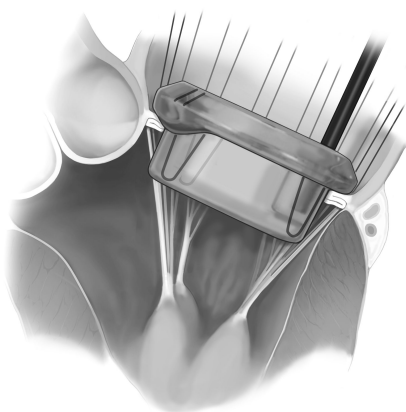
Da biste odredili veličinu s pomoću modela instrumenta za određivanje veličine cilindra 1173B, provucite dio instrumenta za određivanje veličine s cilindrom kroz mitralni prsten. Provjerite je li dio s cilindrom izravno u ravnini mitralnog prstena (slika 6).



Slika 6

Procjena prikladnosti s pomoću modela instrumenta za određivanje veličine replika 1173R:

Da biste procijenili prikladnost zaliska, provucite dio modela instrumenta za određivanje veličine replika 1173R na kojem se nalazi cilindar kroz mitralni prsten tako da rub instrumenta za određivanje veličine, koji simulira dio bioproteze s prstenom za šivanje, leži na gornjem dijelu prstena (Slika 7).



Slika 7

Neke tehnike kao što je upotreba završnih kvržica, skraćivanja listića ili očuvanja mitralnog subvalvularnog aparata mogu dodatno smanjiti veličinu mitralnog prstena, što može dovesti do potrebe za implantacijom manje bioproteze. Prilikom upotrebe tih tehnika preporučuje se promijeniti veličinu prstena da bi se izbjegao odabir prevelike bioproteze. Za upotrebu atrijalnih kvržica (položaj unutar prstena) bilo bi potrebno određivanje veličine s pomoću modela instrumenta za određivanje veličine replike 1173R za procjenu i potvrdu interakcije kvržica s manšetom za šivanje.

Modeli instrumenta za određivanje veličine 1173B i 1173R proizvedeni su od prozirnog materijala kako bi se omogućila vizualizacija subvalvularnog aparata tijekom određivanja veličine. Provjerite da strune ne ometaju potpornje.

OPREZ: Budite posebno pažljivi prilikom upotrebe tehnika za očuvanje subvalvularnog aparata da biste izbjegli zaglavljenje strune potpornjem.

UPOZORENJE: Izbjegavajte odabir prevelike veličine bioproteze. Upotreba prevelike veličine može uzrokovati oštećenje bioproteze ili lokalizirana mehanička naprezanja, što zauzvrat može dovesti do ozljede srca ili oštećenja tkiva listića, izobličenja stenta i regurgitacije.

11.3 Upute za pripremu i rukovanje

UPOZORENJE: Prije upotrebe provjerite rok valjanosti na pakiranju. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je istekao rok valjanosti. To može dovesti do narušavanja sterilnosti.

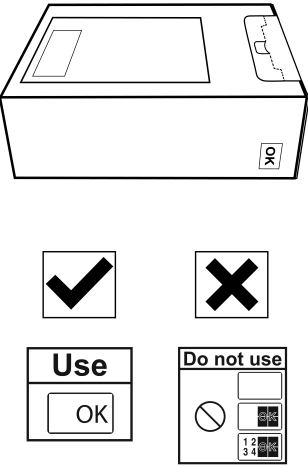
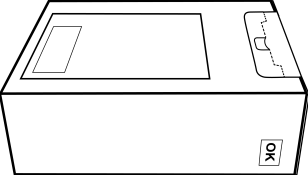
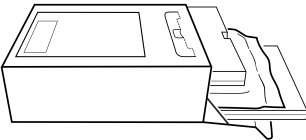
UPOZORENJE: Nemojte otvarati vrećicu od folije u sterilnom polju. Aluminijska vrećica služi samo kao zaštitni pokrov. Vanjska površina vanjske plitice nije sterilna i može ugroziti sterilno polje. Plitica unutarnjeg pakiranja sterilna je i smije se uvoditi u sterilno polje.

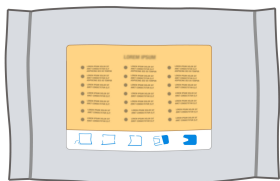
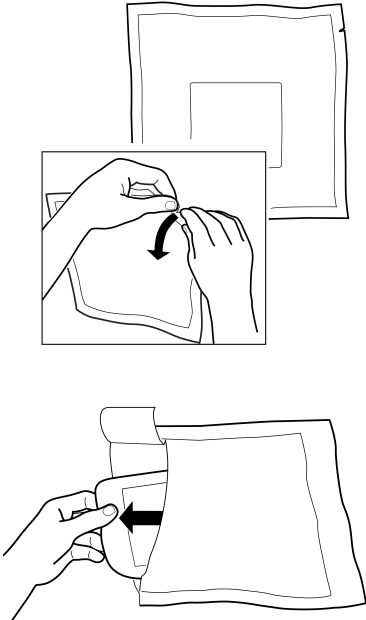
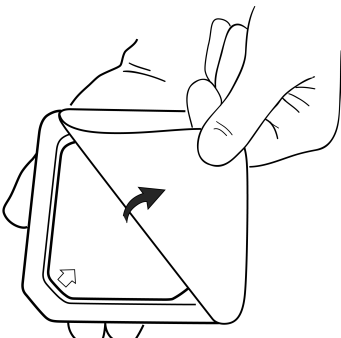
OPREZ: Nemojte otvarati pakiranje mitralnog zaliska MITRIS RESILIA, model 11400M, dok implantacija ne bude sigurna.

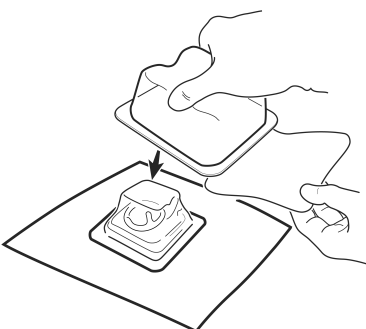
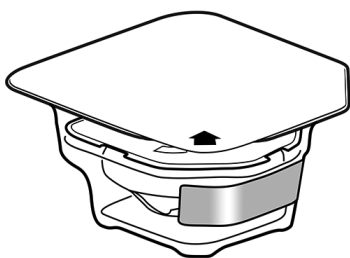
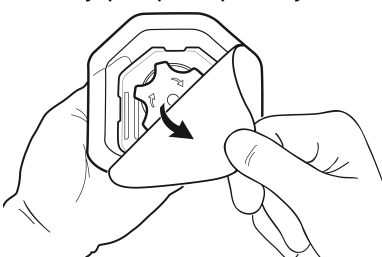
Za model 11400M NIJE POTREBNO ISPIRANJE prije implantacije.

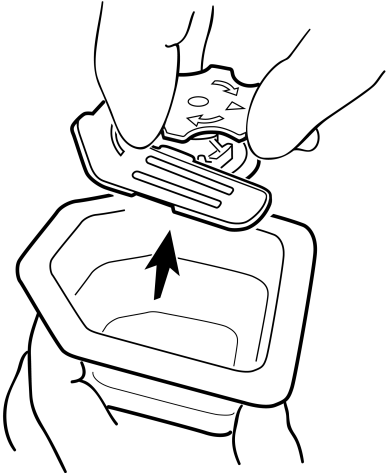
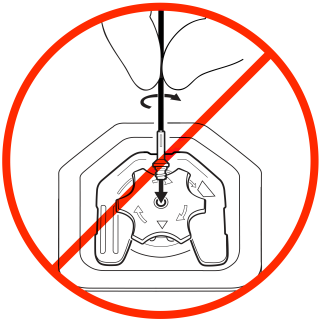
OPREZ: Ako se zalistak ispere prije implantacije, mora se održavati hidratiziranim ispiranjem sterilnom fiziološkom otopinom na obje strane tkiva listića tijekom preostalog djela kirurškog postupka. Preporučuje se ispiranje svakih 1 – 2 minute jer dehidracija tkiva može dovesti do disfunkcije zaliska.

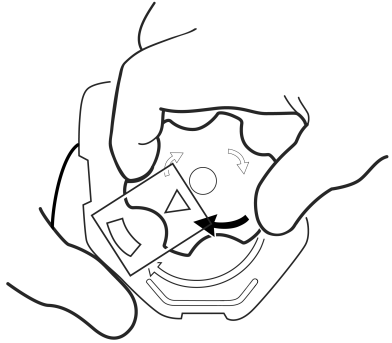
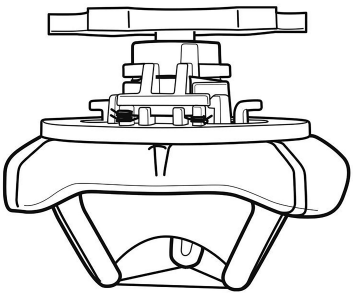
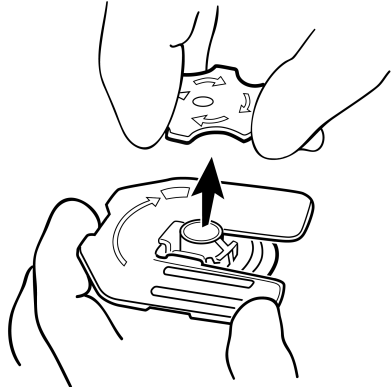
OPREZ: Izbjegavajte doticaj tkiva listića s ručnicima, plahtama ili drugim izvorima čestica koje se mogu prenijeti na tkivo listića.

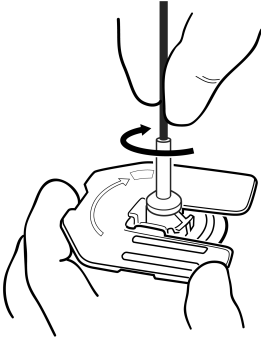
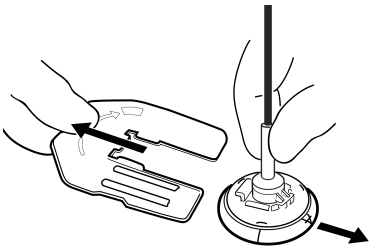
Korak	Postupak
1	Provjerite TagAlert: Provjerite označava li TagAlert, koji je vidljiv kroz kartonsku kutiju, da je zalistak dobar za upotrebu. Upotrijebite zalistak samo ako na oznaci TagAlert piše „OK“ kako je prikazano na Slici 8.  Slika 8
2	Pregledajte kartonsku kutiju: Pregledajte ima li na pakiranju dokaza o oštećenju i jesu li spojevi potrgani ili nedostaju (Slika 9).  Slika 9
3	Otvorite kartonsku kutiju i izvadite vrećicu od folije: Nakon odabira zaliska odgovarajuće veličine otvorite karton i izvadite vrećicu od folije iz njega u nesterilno polje (Slika 10).  Slika 10 Pregledajte ima li na vrećici od folije dokaza o oštećenju te jesu li spojevi potrgani ili nedostaju. Napomena: Pregledajte obje strane vrećice od folije, uključujući žutu

Korak	Postupak
	naljepnicu koja opisuje korake aseptičkog prijenosa zaliska (Slika 11).  Slika 11
4	Otvorite vrećicu od folije i izvadite vanjsku pliticu: Otvorite vrećicu i izvadite vanjsku pliticu u nesterilnom polju. Pregledajte ima li na vanjskoj plitici dokaza o oštećenju i jesu li spojevi potrgani (Slika 12).  Slika 12
5	Otvorite vanjsku pliticu: U blizini sterilnog polja prihvatite postolje vanjske plitice i odlijepite poklopac s nje (Slika 13).  Slika 13

Korak	Postupak
6	Aseptički prijenos: Sterilni su i unutarnja plitica i sadržaj. Prenesite unutarnju pliticu u sterilno polje (Slika 14). Sadržajem unutarnje plitice treba rukovati s pomoću sterilne kirurške tehnike da bi se spriječila kontaminacija.  Slika 14
7	Potvrda srebrne naljepnice: Provjerite odgovara li serijski broj na srebrnoj naljepnici kartonskoj kutiji i kartici implantata (Slika 15).  Slika 15 OPREZ: Ako se uoči razlika u serijskom broju ili veličini, zalistak se ne smije implantirati. Ako se upotrebljava pogrešna veličina zaliska, može doći do oštećenja zaliska, lokaliziranog oštećenja nativnog tkiva ili neodgovarajuće hemodinamske učinkovitosti.
8	Otvorite unutarnju pliticu: Prije otvaranja provjerite ima li na unutarnjoj plitici i poklopcu dokaza o oštećenju, mrlja te jesu li spojevi potrgani ili nedostaju. Držite postolje unutarnje plitice i odlijepite poklopac s nje (Slika 16).  Slika 16 OPREZ: Nemojte otvarati unutarnje pakiranje dok implantacija ne bude

Korak	Postupak
	sigurna i kirurg ne bude spreman postaviti zalistak. Nakon otvaranja unutarnjeg pakiranja sa zaliskom on se mora odmah upotrijebiti ili odložiti u otpad da bi se smanjila mogućnost kontaminacije i dehidracije tkiva. OPREZ: Zalistak nije pričvršćen za unutarnju pliticu. Potrebno je pripaziti prilikom odljepljivanja poklopca da bi se spriječilo pomicanje zaliska s plitice. Može doći do kontaminacije, oštećenja zaliska i gubitka sterilnosti. OPREZ: Zalistak nije potrebno namakati. Ako se zalistak ispere prije implantacije, mora se održavati hidratiziranim ispiranjem sterilnom fiziološkom otopinom na obje strane tkiva listića tijekom preostalog djela kirurškog postupka. Preporučuje se ispiranje svakih 1 – 2 minute jer dehidracija tkiva može dovesti do disfunkcije zaliska.
9	Izvadite zalistak iz unutarnje plitice (slika 17).  Slika 17 OPREZ: Nemojte pokušavati umetnuti ručicu u pločicu za prilagodbu (Slika 18).  Slika 18
10	Savijte uporišta na komisuri:

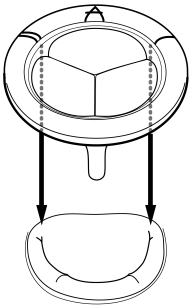
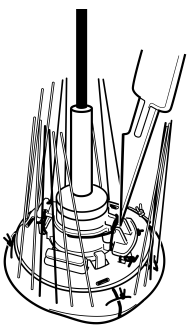
Korak	Postupak
	Dok držite fiksator, okrenite pločicu za prilagodbu u smjeru kretanja kazaljke na satu (Slika 19) da biste savili uporišta stenta (Slika 20). Pločicu za prilagodbu treba okretati dok trokut na pločici ne bude na zoni postavljanja na fiksatoru i ne osjeti se da se zaustavila. Napomena: Normalni su zvukovi škljocaja i određen otpor prilikom okretanja pločice za prilagodbu.  Slika 19  Slika 20
11	Uklonite pločicu za prilagodbu: Uklonite pločicu za prilagodbu izvlačenjem ravno prema gore (Slika 21). Pločica za prilagodbu moći će se ukloniti samo dok je trokut na pločici unutar zone postavljanja na fiksatoru.  Slika 21

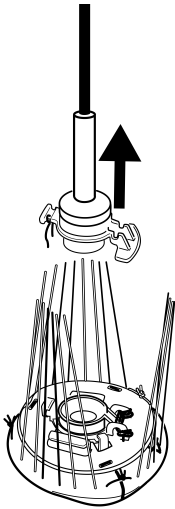
Korak	Postupak
12	Pričvrstite ručku: Pričvrstite model ručke 1140M. Da biste pričvrstili ručku, poravnajte ju s adapterom na držaču zaliska i okrećite u smjeru kretanja kazaljki na satu dok ne osjetite otpor (Slika 22).  Slika 22 OPREZ: Nemojte primati zalistak prstima ili kirurškim instrumentima jer može doći do oštećenja zaliska. OPREZ: Upotrebljavajte samo model ručke 1140M tvrtke Edwards. Upotreba ručke koju nije proizvela tvrtka Edwards može dovesti do labavog pričvršćivanja sustava zaliska. OPREZ: Prije upotrebe provjerite ima li na ručki znakova istrošenosti, kao što su zatupljenja, oštećenja ili pukotine. Ako uočite oštećenja, zamijenite ručku. Nastavljanjem upotrebe može doći do fragmentacije, embolizacije ili produljenja postupka. OPREZ: Sklop ručke i držača potreban je za implantaciju i ne smije se skidati dok se zalistak ne zašije za prsten. To može dovesti do neispravnog postavljanja zaliska.
13	Skinite fiksator: Primite postolje modela ručke 1140M i odvojite fiksator povlačenjem tako da primite rub na uskom kraju fiksatora (Slika 23).  Slika 23

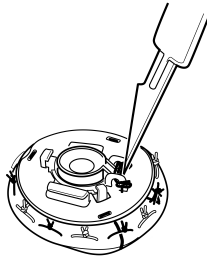
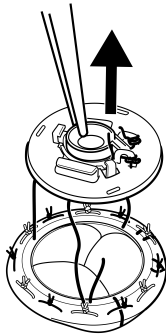
11.4 Implantacija proizvoda

Korak	Postupak
1	Kirurg treba biti upoznat s preporukama za ispravno određivanje veličine i upotrebu ventrikularnih završnih kvržica (položaj iznad prstena) (proučite Odjeljak 11.2 Određivanje veličine). Ako je kirurgu draža upotreba atrijalnih završnih kvržica (položaj unutar prstena), proučite Odjeljak 11.2 Određivanje veličine. Zbog složenosti i razlika u kirurškom zahvatu za zamjenu mitralnog zaliska, svakom se kirurgu prepušta odluka o odabiru kirurške tehnike, izmijenjene na odgovarajući način u skladu s prethodno opisanim Upozorenjima. Općenito govoreći, potrebno je primjenjivati sljedeće korake: - Kirurški uklonite bolesne ili oštećene listiće zaliska i sve povezane strukture gdje je to potrebno. Mogu se provesti i tehnike očuvanja tetivastih struna. OPREZ: Budite posebno pažljivi prilikom upotrebe tehnika za očuvanje subvalvularnog aparata da biste izbjegli zaglavljenje strune potpornjem. - Kirurški uklonite sav kalcij s prstena da biste osigurali pravilno postavljanje prstena za šivanje na zalisku. - Izmjerite prsten samo s pomoću uređaja za određivanje veličine mitralnih zalistaka modela 1173B i 1173R (Pogledajte Sliku 2). - Postavite šavove kroz manšetu za šivanje. Provjerite jeste li pravilno postavili mitralni zalistak MITRIS RESILIA. - Zavežite šavove s pomoću postavljenog držača da biste smanjili mogućnost stvaranja petlji na šavovima ili zapetljanje tetivastih struna. - Pregledajte ima li na umjetnim biološkim zaliscima izobličenja nakon uklanjanja držača. OPREZ: Prilikom odabira zaliska za određenog pacijenta potrebno je uzeti u obzir veličinu, dob i fizičko stanje pacijenta u odnosu na veličinu zaliska kako bi se smanjila mogućnost dobivanja suboptimalnih hemodinamskih rezultata. No odabir veličine zaliska u konačnici mora izvršiti liječnik na individualnoj osnovi, nakon što pažljivo procijeni sve rizike i koristi za pacijenta. OPREZ: Prije implantacije potrebno je provesti odgovarajuće uklanjanje naslaga kalcija iz pacijentova prstena

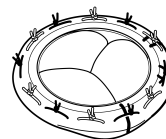
Korak	Postupak
	da bi se izbjeglo oštećenje osjetljivog tkiva listića bioproteze kao posljedica dodira s naslagama kalcija. Umetnite instrument za određivanje veličine u mitralni prsten. Cilindar instrumenta za određivanje veličine uvijek treba ugodno pristajati u prsten (proučite odjeljak 11.2 Određivanje veličine). OPREZ: Upotrebljavajte samo modele instrumenta za određivanje veličine 1173B ili 1173R tijekom odabira veličine zaliska; ostali instrumenti za određivanje veličine mogu dovesti do odabira neodgovarajuće veličine (proučite odjeljak 1.2 Instrumenti za određivanje veličine i plitica). Poput ostalih mitralnih bioproteza, model mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M obično se implantira s pomoću šavova s podlogom s kvržicama. Preporučuje se odrediti veličinu prstena nakon postavljanja šavova jer šavovi mogu smanjiti veličinu bioproteze koja se može implantirati.
2	Ispravno usmjerenje mitralnog zaliska MITRIS RESILIA: Okvir od žičanog oblika na modelu mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M simetričan je, a tri (3) uporišta stenta na komisuri ravnomjerno su razmaknuti. Crne oznake komisure na prstenu za šivanje namijenjene su za pomoć u ispravnom usmjeravanju jer je prsten za šivanje osmišljen za specifično usmjerenje zaliska. Valoviti dio prstena za šivanje, između dviju izbočina, treba postaviti preko prednjeg dijela prstena unutar komisura i s obje strane izlaznog trakta lijeve klijetke. Prije zašivanja mitralnog zaliska MITRIS RESILIA usmjerite zalistak tako da crna oznaka „A“ bude poravnata s prednjim dijelom mitralnog prstena, oznaka jedne komisure približi se posteromedijalnoj komisuri, a oznaka dvostruke komisure približi se anterolateralnoj komisuri. S pomoću tih pomagala za usmjeravanje treće uporište treba prirodno sjesti na svoje mjesto u sredinu ili oko sredine stražnjeg listića.

Korak	Postupak
	 Slika 24 Napomena: Razmak između komisura razlikuje se od jednog do drugog pacijenta, a crne oznake komisure označavaju približno usmjeravanje. OPREZ: Potrebno je posebno pripaziti da bi se izbjeglo postavljanje uporišta komisura ispred izlaznog trakta lijeve klijetke jer to može narušiti dugoročnu hemodinamsku učinkovitost.
3	Postavite šavove kroz manšetu za šivanje.
4	Upotrijebite ručku za olakšanje polaganog spuštanja i postavljanja zaliska na mitralni prsten. Održavajte napetost na šavovima dok se bioproteza spušta na prsten; time se smanjuje mogućnost stvaranja omči na šavovima koje bi se mogle zapetljati u listić.
5	Održavajte položaj mitralnog zaliska MITRIS RESILIA na prstenu nježnim stavljanjem kliješta ili ruku u rukavicama na držač. Odrežite preostalu plavu polimernu nit na prednjoj strani adaptera s pomoću skalpela (slika 25). Time se omogućuje uklanjanje ručke i adaptera iz zaliska kao jedne cjeline. Izbjegavajte rezanje ili oštećivanje stenta ili tkiva listića prilikom rezanja plave polimerne niti.  Slika 25

Korak	Postupak
6	Uklonite ručku i adapter ručke povlačenjem od postolja držača (Slika 26).  Slika 26 OPREZ: Preostali dio držača potreban je za implantaciju i ne smije se uklanjati dok se vežu šavovi. Prerano uklanjanje držača može dovesti do produljenja trajanja postupka ili stvaranja omći na šavovima.
7	Zavežite čvorove na šavovima da biste pričvrstili zalistak za prsten i odrežite šavove iznad čvorova. OPREZ: Izbjegavajte stvaranje omći ili zahvaćanje šava oko uporišta stenta na komisuri mitralnog zaliska MITRIS RESILIA, što može ometati ispravnu funkciju zaliska. Da biste smanjili mogućnost stvaranja omći, nužno je ostaviti postavljen držač na mjestu dok se ne zavežu svi čvorovi. OPREZ: Ako se konci na nastavku postavljenog držača odrežu prije nego što se zavežu šavovi, držač više neće smanjivati mogućnost stvaranja omći na šavovima oko uporišta stenta na komisuri. OPREZ: Kada upotrebljavate prekinute šavove, važno je šavove odrezati blizu čvorova i osigurati da izloženi krajevi šavova ne dođu u dodir s tkivom listića. OPREZ: Izbjegavajte postavljanje prstenastih šavova duboko u okolno tkivo da biste izbjegli aritmije i abnormalnosti provođenja ili da biste izbjegli oštećenje provodnog sustava.

Korak	Postupak
8	Odrežite preostalu plavu polimernu nit na postolju držača na jednoj točki rezanja s prednje strane postolja. Time se rasklapaju uporišta stenta na komisuri (slika 27).  Slika 27 OPREZ: Jedna točka reza sadržava tri plave polimerne niti. Pobrinite se da se odrežu sve tri plave polimerne niti da bi ste omogućilo uklanjanje držača sa zaliska. Nemojte rezati plave polimerne niti na nekom drugom mjestu.
9	S pomoću kliješta primite plavu komponentu držača da biste uklonili držač i preostalu plavu polimernu nit sa zaliska (slika 28).  Slika 28 Nakon uklanjanja držača pregledajte ima li na listićima izobličenja i/ili šavova koji su se zapetljali oko potpornja. Preporučuje se postavljanje kirurškog ogledala kroz listiće nakon uklanjanja držača kako bi se pregledao svaki potporanj i ispravno postavljanje šavova.

Slika 29 prikazuje implantiran zalistak MITRIS RESILIA.



Slika 29

11.5 Čišćenje i sterilizacija dodatnog pribora

Dodatni pribor za model mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M, višekratno je upotrebljiv i zasebno pakiran. Model ručke 1140M i model instrumenta za određivanje veličine 1173B i 1173R isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati u postolju plitice i poklopcu prije svake upotrebe. Proučite upute za upotrebu koje se isporučuju s višekratno upotrebljivim dodatnim priborom za upute za čišćenje i sterilizaciju.

11.6 Vraćanje zalistaka

Tvrtka Edwards Lifesciences zainteresirana je za uzimanje izvađenih kliničkih uzoraka modela mitralnog zaliska MITRIS RESILIA 11400M radi analize. Za vraćanje izvađenih zalistaka obratite se lokalnom predstavniku.

- Neotvoreno pakiranje s neoštećenom sterilnom barijerom: ako vrećica od folije ili plitice nisu otvorene, vratite zalistak u izvornom pakiranju.
- Pakiranje je otvoreno, ali zalistak nije implantiran: ako je unutarnja plitica otvorena, zalistak više nije sterilan. Ako zalistak nije implantiran, potrebno ga je staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je formalin od 10 % ili glutaraldehid od 2 %, te vratiti proizvođaču. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno.
- Eksplantirani zalistak: eksplantirani zalistak treba staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je formalin od 10 % ili glutaraldehid od 2 %, te vratiti proizvođaču. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno.

11.7 Zbrinjavanje uređaja u otpad

Iskorištenim uređajima možete rukovati i zbrinuti ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale. Ne postoje posebni rizici povezani sa zbrinjavanjem ovih uređaja u otpad.

12.0 Sigurnosne informacije za MR



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je model zaliska 11400M uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili niži
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (engl. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena MR sustavom od 2,0 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po sekvenci impulsa)
- normalan način rada sustava za MR i za SAR i gradijente.

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će model zaliska 11400M uzrokovati maksimalno povećanje temperature od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom šire se otprilike 20 mm od modela zaliska 11400M pri snimanju s pomoću impulsne sekvence gradijentnog odjeka sustavom za MR od 3,0 T. Preporučujemo optimizaciju parametara MR snimanja.

13.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci

Ovaj proizvod sadržava ili uključuje tkiva ili stanice životinjskog podrijetla. Listići zaliska izrađeni su od goveđeg perikardijalnog tkiva.

Ovaj proizvod sadržava sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima:

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	883 – 1220
Polidimetilsiloksan	63148-62-9	655 – 953
Silicijev dioksid	7631-86-9	465 – 682
Glicerol	56-81-5	449 – 544
Nikal	7440-02-0	248 – 428
Kobalt	7440-48-4	165 – 371
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	189 – 260
Titanij	7440-32-6	151 – 220
Krom	7440-47-3	80,5 – 190
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	103 – 186
Željezo	7439-89-6	42,9 – 172
Molibden	7439-98-7	28,6 – 67,8
Mangan	7439-96-5	7,41 – 20,3
Fibroinska svila	9007-76-5	12,8 – 13,9
Silicij	7440-21-3	0 – 9,04
Ugljik	7440-44-0	0 – 1,10
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,318 – 0,802
Pčelinji vosak	8012-89-3	0,413 – 0,519
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,164 – 0,301
Kisik	7782-44-7	0 – 0,199
Niobij	7440-03-1	0 – 0,124
Boja iz ekstrakta kampeče-drva	475-25-2	0,103 – 0,112
Čađa	1333-86-4	0,0680 – 0,110
Sumpor	7704-34-9	0 – 0,0904
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,0904
Bakar	7440-50-8	0 – 0,0497
Vodik	1333-74-0	0 – 0,0249
Dušik	7727-37-9	0 – 0,0249
Berilij	7440-41-7	0 – 0,00904
Oktametilciklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,00354 – 0,00506
Polietilen glikol dodecil eter	9002-92-0	0,00256 – 0,00432
Erukamid	112-84-5	0,00260 – 0,00377
Dekametilciklopentasiloksan; D5	541-02-6	0 – 0,00205
Dodekametilcikloheksasiloksan; D6	540-97-6	0 – 0,00155

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000175 – 0,000232

14.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Označavanje pacijenata

Uz svaki je zalistak isporučena kartica implantata za pacijenta. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Serijski broj nalazi se na pakiranju. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoči davateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

16.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed.

U tablici u nastavku možete pronaći osnovni UDI-DI:

Proizvod	Mitralni zalistak MITRIS RESILIA
Model	11400M
Osnovni UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Potvrđeni vijek trajanja mitralnog zaliska MITRIS RESILIA iznosi 5 godina.

Mitralni zalistak MITRIS RESILIA podvrgnut je strogom pretkliničkom testiranju izdržljivosti i zamora u skladu s međunarodno priznatim standardima testiranja zalistaka do pet godina. Nadalje, izdržljivost je podržana petogodišnjim kliničkim praćenjem u ispitivanju COMMENCE i šestogodišnjim praćenjem u ispitivanju prethodne generacije zaliska Magna Mitral Ease; proučite **odjeljak 6.0 Klinička ispitivanja**. Stvarna učinkovitost tijekom vijeka trajanja ovisi o brojnim biološkim čimbenicima te se može razlikovati od jednog do drugog pacijenta.

18.0 Reference

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

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom prostoru: ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj državi, a koje možete pronaći na http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Legenda simbola

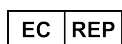
	Hrvatski
	Broj modela
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Oprez
	Pogledajte upute za upotrebu
	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Ograničenje temperature
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Upotrebljavajte proizvod ako je prikazana indikacija

	Hrvatski
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Količina
	Rok upotrebe
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Veličina
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

	Hrvatski
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je prikazana indikacija
	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Nepirogeno
	Medicinski uređaj
	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
	Sadrži opasne tvari
	Uvoznik
	Radni nalog



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-02
10052542001 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