



Edwards

Systém chlopně EDWARDS INTUITY Elite Aortální chlopeň, model 8300AB Zaváděcí systém, model 8300DB

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

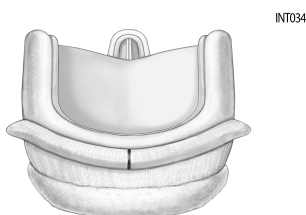
1.0 Popis prostředku

1.1 Všeobecné informace

Systém chlopně EDWARDS INTUITY Elite obsahuje chlopeň EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, a zaváděcí systém EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB.

Perikardiální aortální chlopeň se stentem vychází z návrhu a potvrzené funkčnosti řady chlopní PERIMOUNT. Do vtoku chlopně je začleněn balónkový roztažitelný rám z nerezové oceli krytý tkaninou. Chlopeň je implantována pomocí zaváděcího systému, který obsahuje balónkový katétr sloužící k expanzi rámu ve výtokové části levé komory (LVOT). Roztažitelný rám ve spojení se šicím kroužkem slouží k umístění a stabilizaci chlopně při implantaci. Tento systém vyžaduje méně stehů k zajištění chlopně a vytváří těsnění mezi aortálním anulem a rámem. Lze jej použít při tradičních i méně invazivních chirurgických zákrocích pro náhradu srdeční chlopně.

1.2 Chlopeň EDWARDS INTUITY Elite



Obrázek 1

Model 8300AB je trojčípá chlopeň se stentem (obrázek 1) skládající se z hovězího perikardu ošetřeného procesem Carpentier-Edwards ThermaFix. Cípy jsou namontovány na ohebný drát ze slitiny kobaltu a chromu. Vtok chlopně obsahuje balónkový roztažitelný rám krytý tkaninou. Systém chlopně EDWARDS INTUITY Elite je k dispozici ve velikostech 19, 21, 23, 25 a 27 mm (tabulka 1).

Chlopeň je zabalená a definitivně sterilizovaná kapalinou v glutaraldehydu. Glutaraldehyd snižuje antigenicitu tkáně xenoštěpových chlopní a zvyšuje stabilitu tkáně (ref. 1 a 2).

Drát je tvořen ze slitiny kobaltu a chromu. Drát je kryt pletenou polyesterovou textilií. Základ drátu je obklopen tenkým laminátovým proužkem kobaltochromové slitiny / polyesterové fólie. K drátu je připevněn silikonový šicí kroužek, který je potažený porézní, bezešvou polytetrafluorethylenovou (PTFE) textilií. Vroubkovaný šicí kroužek se přizpůsobí nativnímu aortálnímu anulu. Tato přizpůsobivost šicího kroužku zajišťuje

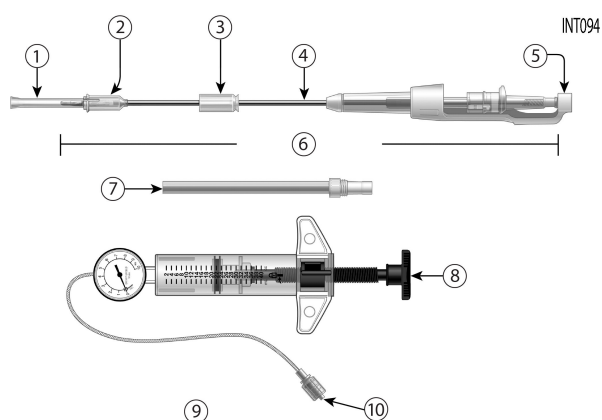
koaptaci chlopně a často nepravidelného nebo kalcifikovaného tkáňového lůžka. Pro jednodušší orientaci chlopně má šicí kroužek tři značky stehů.

K chlopni je pomocí stehů připevněn držák, který umožňuje manipulaci s chlopní, její rozvinutí a přišíití během zákroku implantace. Držák může chirurg snadno odpojit. (Viz část 11.4 „Pokyny k přípravě“).

1.3 Zaváděcí systém a plnicí zařízení

Zaváděcí systém EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB, je určen k zavedení chlopně, model 8300AB, na místo chirurgického zákroku po odstranění nemocných nativních cípů. Zaváděcí systém je k dispozici pro každou velikost aortální chlopně.

Zaváděcí systém obsahuje integrovaný balónkový katétr a poddajný tubulární dírk rukojeti, kterým se katétr protahuje. Distální konec dířku rukojeti obsahuje adaptér, který se připojuje k držáku chlopně, a zajišťovací objímku k rychlému připojení zaváděcího systému k držáku chlopně. Balónková část zaváděcího systému je umístěna v adaptéru a vysunuje se distálně do polohy k roztažení rámu. Tubulární balónkový zavaděč se připojuje při vyjmutí chlopně ze skladovací nádoby a usnadňuje průchod balónku přes chlopeň (obrázek 2).



1. Kryt balónku
2. Adaptér
3. Zajišťovací objímka
4. Poddajná rukojeť
5. Kryt konektoru luer
6. Balónkový katétr
7. Zaváděcí nástroj / balónkový zavaděč
8. Píst
9. Plnicí zařízení
10. Konektor luer

Obrázek 2: Zaváděcí systém EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB, a plnicí zařízení, model 96417

Plnicí zařízení se používá k natlakování a expanzi balónku. Další informace najdete v návodu k použití výrobce plnicího zařízení.

Přínosy tohoto prostředku zahrnují zlepšení funkce a životnosti aortální chlopně, akutní úlevu od příznaků a zlepšení morbidita a mortality.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, ThermaFix a TRANSFORM jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

2.0 Zamýšlený účel a indikace použití

2.1 Chlopeň EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB

Chlopeň EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, je určena k použití jako náhrada srdeční chlopně.

Chlopeň EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, je indikována pro pacienty, kteří vyžadují náhradu nativní nebo protetické aortální chlopně.

K použití tohoto prostředku u pacientů s dřívější chirurgickou aortální chlopní se doporučuje provést pečlivě operační zhodnocení, aby mohla být chlopeň EDWARDS INTUITY Elite implantována optimálním způsobem.

2.2 Zaváděcí systém EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB

Zaváděcí systém je určen k zavedení chlopně do nativního anulu pacienta.

3.0 Kontraindikace

3.1 Chlopeň EDWARDS INTUITY Elite

Chlopeň, model 8300AB, je kontraindikována u pacientů s následujícími stavy:

- výhradní nedostatečnost aorty,
- aneurysma kořene aorty nebo vzestupné aorty,
- anamnéza aktivní endokarditidy/myokarditidy do tří měsíců od plánovaného chirurgického zákroku.

3.2 Zaváděcí systém EDWARDS INTUITY Elite

Zaváděcí systém, model 8300DB, je kontraindikován k použití s jinými modely chlopně než 8300AB. Je také kontraindikován k použití při valvuloplastice.

4.0 Varování

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO PROSTŘEDEK NERESTERILIZUJE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Resterilizace může vést k poranění nebo infekci, neboť prostředek nemusí fungovat dle určení.

Expozice chlopně, nádoby nebo zaváděcího systému jakékoli sterilizační metodě znemožní další použití chlopně nebo zaváděcího systému.

NEPOUŽÍVEJTE chlopeň ani zaváděcí systém, pokud uplynulo jejich datum expirace. Neexistují žádné údaje, které by prokazovaly funkčnost a výkon tohoto prostředku po datu expirace.

NEVYSTAVUJTE chlopeň ani zaváděcí systém žádným roztokům, chemikáliím, antibiotikům apod. kromě uchovávacího roztoku nebo sterilního fyziologického roztoku. V opačném případě může dojít k nevratnému poškození tkáně cípů, které však nemusí být při vizuální kontrole viditelné.

K uchopení tkáně cípů chlopně NEPOUŽÍVEJTE žádné nástroje, neboť by mohlo dojít k poškození chlopně. I nepatrná perforace tkáně cípů se může časem zvětšit a podstatně omezit funkci chlopně.

CHLOPEŇ NEZMRAZUJTE ANI NEVYSTAVUJTE EXTRÉMNÍMU TEPLU. Dojde-li k vystavení extrémním teplotám, prostředek se nesmí používat.

NEPOUŽÍVEJTE chlopeň, pokud je pečeť k indikaci poškození na nádobě poškozená.

NEPOUŽÍVEJTE zaváděcí systém, pokud je proužek k indikaci poškození zlomený.

NEPOUŽÍVEJTE, pokud je pečeť obalu poškozená nebo pokud je poškozený obal.

Pokud systém chlopně EDWARDS INTUITY Elite spadne, poškodí se nebo je s ním manipulováno nevhodným způsobem, NEPOUŽÍVEJTE jej. Pokud při zavádění dojde k poškození prostředku, nepokoušejte se jej opravit. Takový postup může vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

Bezpečnost a účinnost chlopně nebyla stanovena u pacientů, kteří mají kongenitální dvoucípou nebo jednocípou aortální chlopeň, neboť u těchto populací nebyla hodnocena.

Jako u všech implantovaných prostředků existuje i zde možnost, že se u pacienta rozvine imunologická reakce. Seznam materiálů a látek obsažených v tomto prostředku najdete v části 13.0 Kvalitativní a kvantitativní informace. U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, chrom, nikl, molybden, mangan, uhlík, berylium, železo a hovězí tkáň se může vyskytnout alergická reakce na tyto materiály. U pacientů s přecitlivělostí na tyto materiály je proto nutné postupovat opatrně.

Tento prostředek byl vyroben bez použití latexu, ale mohlo se stát, že byl vyráběn v prostředí obsahujícím latex.

5.0 Bezpečnostní opatření

Klinické údaje stanovující bezpečnost a účinnost chlopně pro použití u pacientů ve věku do 20 let nejsou k dispozici. U mladších pacientů se proto doporučuje její použití pečlivě zvážit.

Podle literatury o tkáňových chlopních (ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8) se zdá, že u pacientů do 20 let dochází k vyššímu výskytu kalcifikace cípu.

Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícimu či opakovanému vystavování účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. Používejte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou. V případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici u společnosti Edwards Lifesciences.

6.0 Nežádoucí události

Klinicky se mohou projevit mj. následující komplikace: abnormální srdeční šelest, dýchavičnost, špatná tolerance tělesné námahy, dušnost, ortopnoe, anémie, horečka, arytmie, paralýza, poruchy řeči, nízký srdeční výdej, plicní edém, kongestivní srdeční selhání, srdeční selhání a infarkt myokardu (IM).

Stejně jako u všech protetických srdečních chlopní může být použití tkáňových chlopní spojeno s nežádoucími událostmi, které někdy mohou vést k úmrtí. Kromě toho se v různých intervalech (hodiny nebo dny) mohou vyskytnout nežádoucí události způsobené individuální reakcí pacienta na implantovaný prostředek nebo fyzické či chemické změny součástí (zejména v případě implantátů biologického původu) a vyžádat si reoperaci a výměnu protetického prostředku. K nežádoucím událostem potenciálně souvisejícím s použitím bioprotetických srdečních chlopní a chirurgickými zákroky zahrnujícími náhradu aortální chlopně mj. patří:

- alergická reakce na materiály chlopně,
- anulus (poškození, disekce, roztržení),
- aorta (poškození, disekce, roztržení),
- krev – koagulopatie,
- krev – hemolýza,
- krev – hemoragie/anémie,

- změna krevního tlaku (hypotenze, hypertenze),
- srdeční příhoda / asystolie,
- srdeční arytmie / poruchy kondukce,
- srdeční selhání,
- poškození šlašinek (mitrální chlopeň),
- blokáda ústí věnčité tepny,
- úmrtí,
- nestabilita/migrace/embolizace prostředku,
- endokarditida,
- explantace/reoperace,
- infekce – lokální a/nebo systémová,
- zachycení cípu (aortální nebo mitrální chlopeň),
- poškození výtokové části levé komory,
- infarkt myokardu (IM),
- neurologické události,
 - mrtvice,
 - tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- nesoulad protézy s pacientem (PPM) (v důsledku nevhodného stanovení velikosti),
- perikardiální tamponáda,
- implantace trvalého kardiostimulátoru (PPI),
- snížená tolerance zátěže / dýchavičnost,
- poškození tkáně cípu (přístroji nebo stehy),
- tromboembolie,
- valvulární leak,
 - regurgitace – nedostatečnost aorty,
 - paravalvulární leak,
 - transvalvulární leak,
- chlopeň – nestrukturální dysfunkce,
- chlopeň – strukturní dysfunkce/poškození,
 - fraktura chlopenního stentu,
 - oddělení chlopenního stentu,
 - zlomení rámu anulu,
 - oddělení rámu anulu,
- chlopeň – trombóza,
- deformace rámu chlopně (stlačením nebo traumatem hrudníku).

Při aplikaci chemoradioterapie k léčbě maligních onemocnění byla hlášena kalcifická a nekalcifická (fibrotická) degenerace bioprotetických chlopní. (Ref. 9 a ref. 10)

Tyto komplikace mohou vést k:

- reoperaci,
- explantaci,
- trvalému postižení,
- úmrtí.

7.0 Klinické studie

7.1 Hodnocení TRANSFORM

Klinická bezpečnost a účinnost systému chlopně EDWARDS INTUITY Elite byly stanoveny na základě výsledných údajů hodnocení TRANSFORM. Cílem této studie bylo zhodnotit bezpečnost a účinnost systému chlopně EDWARDS INTUITY Elite u pacientů s aortální stenózou nebo smíšenou stenózou a nedostatečností vyžadující náhradu aortální chlopně.

Hodnocení TRANSFORM je otevřené, prospektivní, nerandomizované, multicentrické, observační hodnocení bez souběžných nebo odpovídajících kontrol. Po předoperačním hodnocení byly subjekty hodnoceny v rámci následného sledování 3 měsíce po operaci, jeden rok po operaci a poté jednou za rok po dobu až sedmi let po operaci. Návštěva v rámci následného sledování 6 měsíců po operaci byla v tomto hodnocení vyžadována u subjektů s poruchami vedení nebo

paravalvulárním leakem s větší než mírnou (2+) závažností (podle echokardiografické základní laboratoře) souvisejícími s tímto prostředkem.

Hodnocená populace zahrnovala dospělé subjekty (starší 18 let) s diagnózou onemocnění aortální chlopně vyžadujícího plánovanou náhradu aortální chlopně. Byla povolena současná operace koronárního bypassu.

Kandidáti tohoto hodnocení s diagnózou výhradní nedostatečnosti aorty byli z účasti vyřazeni. Kandidáti s předchozí náhradou chlopně (v jakékoli poloze) nebo s předchozí operací chlopně, při kterých zůstala protetická chlopeň nebo anuloplastický kroužek in situ, byli rovněž vyřazeni. Nebylo dovoleno více oprav ani více náhrad chlopně. Nebyly povoleny určité plánované operace v jiných oblastech, než je srdce. Různé klinické projevy a anamnézy rovněž zapříčinily vyřazení z hodnocení.

Kvalifikovaní kandidáti byli z účasti ve studii vyřazeni na základě následujících intraoperačních vyřazovacích kritérií:

- anomální věnčité tepny,
- deformace anulu nebo nadměrná kalcifikace anulu nebo kořene aorty, kterou nelze odstranit,
- velké množství vápníku na předním mitrálním cípu,
- výrazná kalcifikace septa,
- poloha koronárního ústí vzhledem k chlopni, která by vedla k obstrukci toku krve.

Konečně byli z účasti ve studii vyloučeni kandidáti, pro jejichž anulus nebyla k dispozici vhodná velikost prostředku.

Období hlášení pro hodnocení TRANSFORM bylo od září 2012 do října 2021. Na 29 výzkumných pracovištích bylo zařazeno 934 pacientů. V rámci zařazené populace byla 885 pacientům úspěšně implantována chlopeň EDWARDS INTUITY Elite do aortální polohy. Z 934 zařazených pacientů se u 49 pacientů nepodařilo provést implantaci úspěšně.

885 pacientů s implantátem absolvovalo průměrné následné sledování po dobu $5,0 \pm 2,0$ roku, s rozmezím následného sledování 0 až 8,3 roku a celkovým kumulativním následným sledováním 4398,8 pacientoroků. U pacientů s implantátem byl počet pozdních pacientoroků následného sledování 4326,4.

Tabulka 3 uvádí demografické údaje pro toto hodnocení, klasifikaci dle NYHA a hodnocení rizik; tabulka 4 uvádí pozorované míry nežádoucích událostí během studie; tabulka 5 uvádí údaje ve výchozím stavu, po 1 roce, 5 letech a 7 letech následného sledování dle klasifikace NYHA; a tabulka 6 uvádí hemodynamické parametry po 1 roce, 5 letech a 7 letech následného sledování.

7.2 Hodnocení TRITON

Cílem hodnocení TRITON bylo potvrdit, že bezpečnost a funkčnost systému chlopně EDWARDS INTUITY nebyla nepříznivě ovlivněna přidáním balónkového roztažitelného rámu.

Hodnocení TRITON bylo otevřené, prospektivní, nerandomizované, multicentrické hodnocení bez souběžných nebo odpovídajících kontrol. Po předoperačním hodnocení byly subjekty sledovány po dobu jednoho roku k zhodnocení primární bezpečnosti a účinnosti. Subjekty byly poté sledovány jednou ročně po dobu pěti let po operaci.

Hodnocená populace zahrnovala dospělé subjekty (starší 18 let) s diagnózou onemocnění aortální chlopně vyžadujícího plánovanou náhradu aortální chlopně. Byla povolena současná operace koronárního bypassu.

Kandidáti tohoto hodnocení s diagnózou výhradní nedostatečnosti aorty byli z účasti vyřazeni. Kandidáti s předchozí náhradou chlopně (v jakékoli poloze) nebo s předchozí operací chlopně, při kterých zůstala protetická chlopeň nebo anuloplastický kroužek in situ, byli rovněž

vyřazení. Nebylo dovoleno více oprav ani více náhrad chlopně. Nebyly povoleny určité plánované operace v jiných oblastech, než je srdce. Různé klinické projevy a anamnézy rovněž zapříčinily vyřazení z hodnocení.

Kvalifikovaní kandidáti byli z účasti ve studii vyřazení na základě následujících intraoperačních vyřazovacích kritérií:

- hypertrofie septa, kterou nelze opravit myektomií, nebo výrazná kalcifikace septa,
- deformace anulu nebo nadměrná kalcifikace anulu nebo kořene aorty, kterou nelze odstranit,
- velké množství vápníku na předním mitrálním cípu, které nelze odstranit,
- nadměrná kalcifikace kořene aorty,
- levý síňový trombus,
- subjekt je během zákroku hemodynamicky nestabilní, což vyžaduje přerušení zákroku před zavedením hodnocené bioprotézy a zavaděcího systému,
- poloha koronárního ústí vzhledem k chlopni, která by vedla k obstrukci toku krve,
- deformace anulu, která může (ale nemusí) být způsobena nadměrnou dekalifikací aortálního anulu.

Konečně byli z účasti ve studii vyloučeni kandidáti, pro jejichž anulus nebyla k dispozici vhodná velikost prostředku.

Období hlášení pro hodnocení TRITON byl leden 2010 až květen 2018. V 6 evropských výzkumných pracovištích bylo zařazeno 295 pacientů. V rámci zařazené populace byla 287 pacientům úspěšně implantována chlopeň EDWARDS INTUITY do aortální polohy. Z 295 zařazených pacientů se u 8 pacientů nepodařilo provést implantaci úspěšně.

287 pacientů s implantátem absolvovalo průměrné následné sledování po dobu $4,3 \pm 1,5$ roku, s rozmezím následného sledování 0 až 6,1 roku a celkovým kumulativním následným sledováním 1229,3 pacientoroků. U pacientů s implantátem byl počet pozdních pacientoroků následného sledování 1206,1.

Tabulka 7 uvádí demografické údaje pro toto hodnocení, klasifikace dle NYHA a hodnocení rizik; tabulka 8 uvádí pozorované míry nežádoucích událostí během studie; tabulka 9 uvádí údaje ve výchozím stavu, po 1 roce a 5 letech následného sledování dle klasifikace NYHA; a tabulka 10 uvádí hemodynamické parametry po 1 roce a 5 letech následného sledování.

7.3 Implantace trvalého kardiostimulátoru

Míry použití implantace trvalého kardiostimulátoru (PPI) získané z americké (TRANSFORM) a evropské (TRITON) studie před uvedením prostředku na trh a rozmezí u chlopní s rychlým rozvinutím a chirurgických aortálních chlopní dle dostupné literatury jsou uvedeny v tabulce 11.

Míra použití implantace trvalého kardiostimulátoru (PPI) u chlopně EDWARDS INTUITY Elite se nachází v rozmezí uváděném v literatuře pro chlopně s rychlým rozvinutím (ref. 11, 12, 13). Míry PPI u chlopní s rychlým rozvinutím, včetně chlopně EDWARDS INTUITY Elite, jsou vyšší než míry hlášené pro chirurgické aortální chlopně (ref. 11).

Je důležité, aby chirurg a multidisciplinární kardiologický tým rozhodli, zda je implantace systému chlopně EDWARDS INTUITY Elite nezbytná a možná, a zvážili, zda přínosy převažují nad riziky.

8.0 Individualizace léčby

Příjemci bioprotetických srdečních chlopní musí v počátečních fázích po implantaci podstoupit antikoagulační terapii stanovenou lékařem dle individuálních potřeb a příslušných pokynů (ref. 14 a 15) s výjimkou těch, u nichž je antikoagulační terapie kontraindikována. U pacientů s rizikovými faktory tromboembolie je třeba zvážit dlouhodobou antikoagulační terapii a/nebo protidestičkovou terapii. Pokyny také uvádějí

doporučení k léčbě pacientů s dysfunkcí bioprotetické chlopně a profylaxi proti infekční endokarditidě (ref. 14 a 15).

8.1 Doporučení pro výběr bioprotetické chlopně

Konečné rozhodnutí týkající se péče o konkrétního pacienta musí učinit poskytovatel zdravotní péče a pacient s ohledem na všechny okolnosti uvedené pacientem. Pokyny ESC/EACTS (ref. 14) a ACC/AHA (ref. 15) obsahují úplná doporučení týkající se výběru bioprotetické chlopně.

Společnost Edwards doporučuje chirurgům zapojit se do dostupných registrů, pokud chlopeň EDWARDS INTUITY Elite implantují mladším pacientům.

8.2 Specifické populace pacientů

Bezpečnost a účinnost chlopně, model 8300AB, nebyla stanovena u následujících specifických populací, neboť u těchto populací nebyla studována:

- u těhotných pacientek;
- u kojících matek;
- u pacientů s abnormálním metabolismem vápníku (např. chronické selhání ledvin, hyperparathyreoidismus);
- u pacientů s aneurysmatickými aortálními degenerativními stavy (např. cystická mediální nekróza, Marfanův syndrom);
- u dětí, dospívajících a mladých dospělých;
- u pacientů s přecitlivělostí na kovové slitiny, které obsahují kobalt, chrom, nikl, molybden, mangan, uhlík, berylium a železo;
- u pacientů s přecitlivělostí na latex;
- u pacientů s přecitlivělostí na tkáň s antigenem s alfa-galem.

9.0 Informace o poučení pacientů

Doporučuje se pečlivě a kontinuální následné sledování lékařem (návštěva lékaře minimálně jednou ročně), aby bylo možné diagnostikovat a náležitým způsobem řešit komplikace, které souvisejí s tímto prostředkem, zejména pak se selháním materiálu. Pacientům s chlopní hrozí riziko bakteriemi (např. v důsledku stomatologických zákroků) a měla by se jim doporučit profylaktická léčba antibiotiky.

Pacientům je nutné připomenout, aby s sebou neustále nosili implantační kartu a aby informovali své poskytovatele zdravotní péče o skutečnosti, že mají implantát, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

Doporučujeme pacienty informovat o varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která je třeba přijmout, a omezeních použití spojených se systémem chlopně EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Způsob dodání

10.1 Balení

Čistý obsah systému chlopně Edwards INTUITY Elite představuje jedna (1) chlopeň, jeden (1) zavaděcí systém a jedno (1) plnicí zařízení.

Chlopeň se dodává sterilní a nepyrogenní a je zabalená jako definitivně sterilizovaná kapalina v glutaraldehydu, uvnitř plastové nádoby s pečeti.

Každá chlopeň je zabalená v kartonovém obalu a skrze okénko na bočním panelu je viditelný ukazatel teploty. Ukazatel teploty slouží jako pomůcka k identifikaci výrobků, které byly vystaveny přechodnému působení extrémních teplot. Podmínky skladování výrobku najdete v části „Skladování“. Po doručení chlopně ihned zkontrolujte ukazatel a na štítku kartonového obalu ověřte stav „Use“ (Použit). Pokud stav „Use“ (Použit) viditelný není, chlopeň nepoužívejte. obraťte se na místního dodavatele nebo zástupce společnosti Edwards Lifesciences a zajistěte si autorizaci k vrácení a náhradě prostředku.

Zaváděcí systém je zabalen ve dvojitěm zásobníku. Zaváděcí systém je sterilizován elektronovým svazkem záření.

Plnicí zařízení (model 96417) je dodáváno k použití se zaváděcím systémem. Návod k použití najdete v příbalovém letáku plnicího zařízení.

10.2 Manipulace a pokyny k přípravě

Po výběru systému chlopně vhodné velikosti vytáhněte v nesterilním poli obalový zásobník se zaváděcím systémem z kartonového obalu. Před otevřením zkontrolujte, zda obal nejvíce známky poškození. Pomocí aseptické techniky otevřete vnější zásobník zaváděcího systému. Vnitřní sterilní zásobník, který obsahuje zaváděcí systém, umístěte do sterilního pole. (Pokyny týkající se stanovení velikosti chlopně najdete v části 11.3.)

VAROVÁNÍ: Držáky chlopně a nekovové části zaváděcího systému nejsou rentgenkontrastní a nelze je detekovat pomocí externích zobrazovacích zařízení. Uvolněné fragmenty ve vaskulatuře mají potenciál embolizovat.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE chlopeň, pokud je pečet k indikaci poškození na nádobě poškozená.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE chlopeň, jestliže nádoba prosakuje, je poškozená nebo jestliže roztok glutaraldehydu zcela nepokrývá chlopeň.

VAROVÁNÍ: U všech prostředků je nutná opatrná manipulace. Pokud dojde k upuštění či poškození chlopně a/nebo zaváděcího systému nebo je s nimi nevhodně manipulováno, nesmí se používat.

VÝSTRAHA: Před implantací chlopně se ujistěte, že jste odstranili identifikační štítek výrobku.

10.3 Skladování

Chlopeň musí být skladována při 10–25 °C, (50–77 °F). Doporučujeme v pravidelných intervalech provádět prohlídku a rotaci zásob, aby bylo zajištěno, že budou chlopeň a zaváděcí systém použity před uplynutím data expirace, které je vytištěno na štítku balení.

Výrobky, u nichž bylo zjištěno, že byly vystaveny mrazu nebo extrémně vysokým teplotám, později než 3 dny po přijetí dodávky, budou považovány za ovlivněné podmínkami prostředí, které byly pod kontrolou zákazníka.

Zaváděcí systém musí být uskladněn na chladném a suchém místě.

VAROVÁNÍ: Před implantací chlopeň pečlivě zkontrolujte a ověřte, že nebyla vystavena extrémním teplotám a není nijak poškozená. Pokud chlopeň byla vystavena extrémním teplotám, nesmí se používat.

VÝSTRAHA: Chlopeň uchovávejte vždy na suchém místě bez kontaminace. Žádná chlopeň, která byla zmrazena nebo u které existuje podezření, že byla zmrazena, nesmí být implantována pacientovi.

11.0 Návod k použití

11.1 Školení uživatelů

Primární zamýšlení uživatelé jsou srdeční chirurgové, kteří provádějí náhrady chlopní, a personál (sestry a technici na operačním sálu) odpovědný za přípravu a implantaci aortální nebo mitrální chlopně.

Před použitím systému chlopně EDWARDS INTUITY Elite musí lékař a personál podstoupit školení. Aby byla zajištěna vysoká technická úspěšnost, smí systém chlopně EDWARDS INTUITY Elite používat pouze lékaři vyškolení v jeho přípravě a technice implantace.

11.2 Příslušenství

Měrky pro stanovení vnějšího průměru aorty, model 1133

Použití nástroje pro stanovení velikosti usnadňuje výběr správné velikosti chlopně implantátu; měrka je k dispozici pro každou velikost chlopně. Zásobník (model TRAY1133) se používá ke sterilizaci a uskladnění příslušenství před použitím a po něm. Podrobnosti týkající se čištění, oplachování, dezinfekce a sterilizace měřidel najdete v návodu k použití konkrétního příslušenství.

VAROVÁNÍ: Fragmenty měřidel nejsou rentgenkontrastní a není možné je lokalizovat pomocí externího zobrazovacího zařízení. Uvolněné fragmenty ve vaskulatuře mají potenciál embolizovat.

VÝSTRAHA: Před použitím ověřte, zda nejsou měřidla opotřebovaná, např. zda nejsou tupá, prasklá či popraskaná. Pokud na měřidlech najdete jakékoli známky poškození, vyměňte je. Další používání může vést k fragmentaci, embolizaci a/nebo prodloužení délky trvání zákroku.

VÝSTRAHA: Ke stanovení velikosti chlopně EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, nepoužívejte měřidla chlopní jiného výrobce ani měřidla pro jiné chlopně společnosti Edwards Lifesciences. Mohlo by dojít k nesprávnému stanovení velikosti, které může mít za následek poškození chlopně, lokalizované poškození nativní tkáně a/nebo neadekvátní hemodynamický výkon.

VÝSTRAHA: Měřidla se dodávají nesterilní a musí být před použitím vyčištěna a sterilizována. Pokyny k čištění najdete v návodu k použití měřidla.

11.3 Stanovení velikosti

Konečné rozhodnutí ohledně použití systému chlopně EDWARDS INTUITY Elite musí být učiněno po odstranění nativní aortální chlopně a vyčištění nebo dekalifikaci anulu. K získání informací o příslušném použití prostředku musí být provedeno hodnocení možné interakce mezi systémem chlopně EDWARDS INTUITY Elite a okolními srdečními strukturami – např. aortálním anulem, předním cípem mitrální chlopně a koronárním ústím. Nebudou-li tyto faktory zváženy, může to vést k selhání implantace a klinickým komplikacím zahrnujícím mj. interferenci s funkcí mitrální chlopně a závažné poruchy vedení vyžadující implantaci trvalého kardiostimulátoru.

1. Chirurgicky odstraňte nemocné nebo poškozené nativní cípy chlopně a proveďte očištění dle běžného postupu pro konvenční chirurgickou chlopeň. Vyčistěte vápník z anulu, výtokové části levé komory (LVOT) a předního cípu mitrální chlopně. Vnitřní část anulu a LVOT musí být hladké, aby bylo možné protetickou chlopeň správně umístit, dosáhnout dobrého utěsnění a minimalizovat riziko paravalvulárních leaků.

VAROVÁNÍ: Vyhněte se nadměrnému očišťování, které by mohlo vést k poranění anulu nebo tvorbě drnů, k ohrožení integrity aortálního anulu a/nebo k paravalvulárnímu leaku. Nadměrné očišťování pod anulem může způsobit abnormality vedení.

VAROVÁNÍ: Silně kalcifikovaná LVOT, která není správně očištěna, může vést k prasknutí balónku během plnění.

VÝSTRAHA: Při výběru chlopně je nutné zvážit velikost, věk a fyzický stav pacienta s ohledem na velikost protézy, aby se minimalizovalo riziko dosažení nedostatečného hemodynamického výsledku. Konečný výběr chlopně musí lékař provést individuálně po pečlivém zvážení všech rizik a výhod pro konkrétního pacienta.

U chlopně EDWARDS INTUITY Elite se doporučuje kombinace techniky stanovení intra- a supraanulární velikosti.

VÝSTRAHA: Pro chlopeň EDWARDS INTUITY

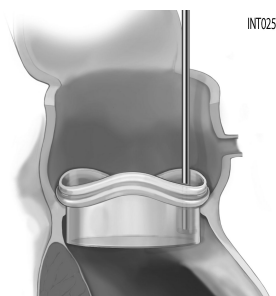
Elite se nedoporučuje používat pouze techniku stanovení supraanulární velikosti. Kvůli intraanulárním a subanulárním aspektům chlopně EDWARDS INTUITY Elite se doporučuje používat obě techniky stanovení velikosti.

Stanovení intraanulární velikosti

2. Vložte soudkový konec měřidla do aortotomie a umístěte jej do kořene aorty a anulu.

VÝSTRAHA: Pokud se používá příčná aortotomie a průměr sinotubulární junkce je odhadem stejný nebo menší než průměr anulu, doporučuje se rozšířit aortotomii do nekoronárního sinu, aby se umožnilo zavedení měřidla a implantátu. Pokud není možné provést rozšíření aortotomie, nedoporučuje se výrobek používat, protože spuštění chlopně úzkou sinotubulární junkcí může vést k potížím při implantaci chlopně a/nebo k poranění aorty.

3. Stanovte velikost chlopně zvolením soudkového konce největšího průměru, který se pohodlně vejde do anulu. Ujistěte se, že okraj soudku neprochází anulem (obrázek 3). Okraj soudku představuje šicí manžetu chlopně, proto má ležet na anulu, a nikoli jím procházet.



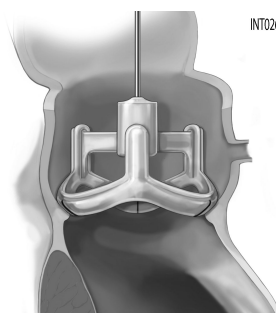
Obrázek 3

VAROVÁNÍ: Neimplantujte chlopeň větší, než je velikost uvedená na soudkovém konci měřidla. V důsledku expanze rámu chlopně pod anulem může použití větší velikosti k abnormalitám vedení.

VAROVÁNÍ: Nevybírejte velikost chlopně podle měřidla, které projde sinotubulární junkcí, neboť by v důsledku použití nedostatečné velikosti chlopně mohlo dojít k paravalvulárnímu leaku.

Stanovení supraanulární velikosti

4. Konec s replikou stejného měřidla lze použít ke kontrole vhodného usazení a orientace supraanulární části chlopně v kořenu aorty. Vhodné usazení zahrnuje správné usazení na aortálním anulu a žádnou interferenci sloupků komisur chlopně se stěnou aorty v sinotubulární junkci nebo s koronárním ústím (obrázek 4). K vyhodnocení umístění vodičního stehu do anulu použijte černé orientační značky na konci s replikou.



Obrázek 4

11.4 Pokyny k přípravě

Po stanovení velikosti chlopně a učinění rozhodnutí o použití tohoto výrobku zahajte přípravu zaváděcího systému. Balónkový katétr a plnicí zařízení lze připravit současně, pokud jsou tři rovnoměrně rozmístěné stehy požadované k fixaci chlopně umístěny přes aortální anulus, nejlépe v úpatí každého cípu. Implantace chlopně je popsána v části 11.5.

1. Odstraňte proužek k indikaci poškození na zaváděcím systému a plnicím zařízení. Ujistěte se, že vybraná velikost zaváděcího systému odpovídá velikosti chlopně.

VAROVÁNÍ: Před použitím zkontrolujte, zda velikost vytištěná na obalu zaváděcího systému odpovídá příslušné velikosti chlopně, pro kterou má být použit.

2. Po otevření vnitřního zásobníku vyjměte sestavu zaváděcího nástroje / balónkového zavaděče (obrázek 5).



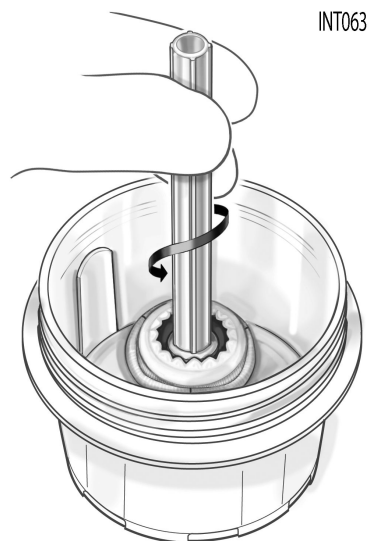
Obrázek 5

3. Chlopeň se dodává v nádobě se šroubovacím uzávěrem a pečeti k indikaci poškození. Chcete-li nádobu otevřít, odstraňte pečeť a víko otočte proti směru hodinových ručiček. S obsahem nádoby (chlopeň, držák a objímka) se musí zacházet aseptickým způsobem, aby se předešlo kontaminaci. Vnější část nádoby je nesterilní.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte, pokud jsou pečeti obalu poškozené nebo pokud je poškozený obal. Nepoužívejte, pokud je poškozená chlopeň.

VÝSTRAHA: Důrazně doporučujeme, aby chlopeň nebyla otevřena až do doby implantace. Je to nutné ke snížení rizika kontaminace, jelikož bylo zjištěno, že samotný glutaraldehyd není 100% účinná sterilizační látka proti všem případným kontaminacím. Nepokoušejte se chlopeň resterilizovat.

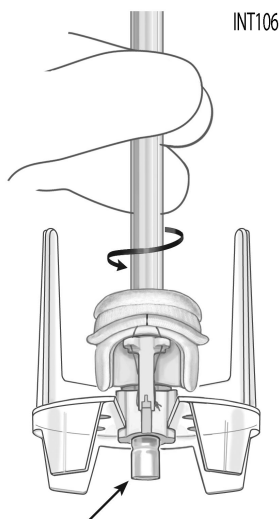
4. Vyjměte sestavu zaváděcího nástroje / balónkového zavaděče ze zásobníku a vložte stranou s balónkovým zavaděčem přes cípy chlopně, dokud nedosáhne držáku chlopně. Chlopeň musí zůstat v nádobě. Otáčejte zaváděcím nástrojem po směru hodinových ručiček, dokud to jde, čímž balónkový zavaděč zašroubujete do držáku chlopně. Zkontrolujte, zda je spojení pevné (obrázek 6).



Obrázek 6

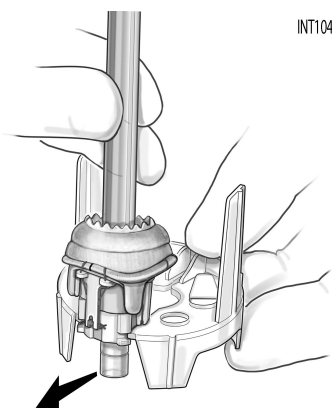
5. Po upevnění vyjměte objímku a chlopeň z nádoby pomocí zaváděcího nástroje. Ověřte, že proximální konec balónkového zavaděče vyčnívá z držáku chlopně, jak je

znázorněno na obrázku. To je nezbytné k zajištění pevného spojení se zaváděcím systémem (obrázek 7).



Obrázek 7

6. Sejměte objímku z chlopně, jak je znázorněno na obrázku 8.



Obrázek 8

7. K šicímu kroužku každé chlopně je stehem připojen štítek se sériovým číslem. Opatrně tento štítek se sériovým číslem odstraňte: Odstříhnete steh a opatrně štítek sejměte.

VÝSTRAHA: Toto sériové číslo je třeba porovnat s číslem na nádobě a na implantační kartě. Pokud zjistíte rozdíl, nepoužitou chlopně je třeba vrátit. Tento štítek oddělte od chlopně až bezprostředně před implantací. Při odstraňování dávejte pozor, abyste neprořízli nebo neroztrhli tkaninu šicího kroužku.

VÝSTRAHA: Před použitím zkontrolujte, že všechny části systému jsou pevně a plně spojené.

8. Oplachujte chlopně sterilním fyziologickým roztokem po dobu 1 minuty. Chlopně zcela ponořte do proplachovacího roztoku tvořeného sterilním fyziologickým roztokem o objemu přibližně 500 ml. Během cyklu oplachování jemně pohybuje nádobou nebo chlopní. Tento postup opakujte ještě jednou s novým fyziologickým roztokem po dobu minimálně 1 minuty. Nechte chlopně ponořenou v oplachovací nádobě, dokud nebudete připraveni ji implantovat.

VAROVÁNÍ: Před implantací se chlopně musí opláchnout sterilním fyziologickým roztokem, aby se snížila koncentrace glutaraldehydu.

VAROVÁNÍ: Nepřidávejte ke glutaraldehydu či proplachovacím roztokům jiné roztoky, léky ani chemikálie, neboť to může způsobit nevratné poškození

tkáně. Toto poškození nemusí být během vizuální kontroly zjevné.

VAROVÁNÍ: Nenechte chlopně oschnout. Musí být neustále vlhká. Vlhkost tkáně udržujte oplachováním sterilním fyziologickým roztokem po obou stranách tkáně cípů.

VAROVÁNÍ: Před použitím zkontrolujte, zda velikost vytištěná na obalu balónkového katétru odpovídá příslušné velikosti chlopně, pro kterou má být použit.

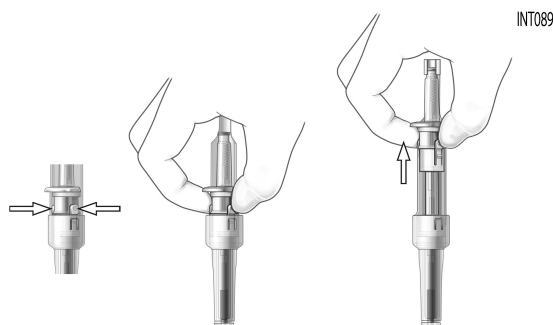
VÝSTRAHA: Tkáň cípů se nesmí dotýkat dna ani stěn oplachovací nádoby.

VÝSTRAHA: Zamezte kontaktu chlopně nebo proplachovacího roztoku s ručníky, utěrkami a jinými zdroji textilních vláken a pevných částic, které by se mohly přenést na chlopně.

9. Vyjměte zaváděcí systém ze zásobníku.
10. Sejměte kryt balónku z balónkového katétru. Ujistěte se, že se balónek neposunuje (obrázek 9). V případě, že se balónek posunuje, stiskněte zajišťovací svorky a zcela balónek vytáhněte (obrázek 10).



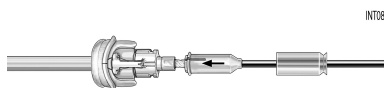
Obrázek 9



Obrázek 10

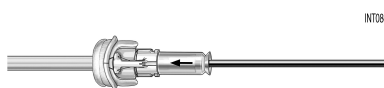
11. Zavádějte balónek do zaváděcího systému pomocí držáku chlopně, dokud se vroubkované prvky adaptéru neusadí uvnitř odpovídajících vroubkovaných prvků držáku. K zarovnání vroubkovaných prvků může být nezbytné mírné otočení (obrázek 11).

VÝSTRAHA: Pokud při připojování adaptéru a držáku chlopně cítíte odpor, přerušete tuto činnost a zkontrolujte, zda s chlopní používáte zaváděcí systém správné velikosti.



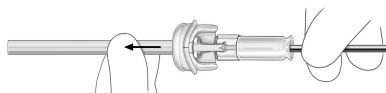
Obrázek 11

12. Posuňte zajišťovací objímku přes adaptér, dokud nezapadne na místo (obrázek 12).



Obrázek 12

13. Stabilizujte chlopně uchopením poddajného hliníkového držáku a vyjměte zaváděcí nástroj jeho vytažením z chlopně a držáku (obrázek 13).



Obrázek 13

11.5 Implantace chlopně

1. Protože se nedoporučuje použití stehů s podložkou, vyhněte se umístění povrchového stehu skrz nativní anulus; rovnoměrně umístěte tři stehy skrz nativní anulus, nejlépe na úpatí každého cípu.

VAROVÁNÍ: Používání stehů s podložkami nebo jednovláknových stehů se nedoporučuje. Používání podložek může vytvořit kanály leaku vedoucí k paravalvulárním leakům. Používání jednovláknových stehů a konců stehů, které při tom vznikají, může poškodit cípy.

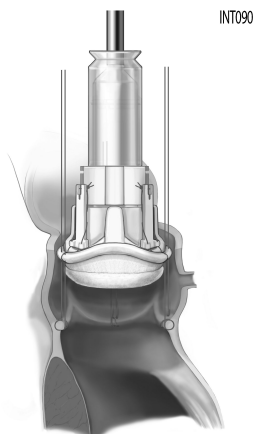
2. Umístěte každý steh přes šicí kroužek v poloze odpovídající poloze stehu na anulu.

VÝSTRAHA: Při zakládání stehů skrze okraj šicího kroužku je nutné postupovat s mimořádnou opatrností, aby se zabránilo možnému protřžení tkáně cípů.

3. Spusťte chlopeň do anulu při zachování protitahu na stezích (obrázek 14).

VÝSTRAHA: Neohýbejte poddajnou rukojeť o více než 90 stupňů.

VÝSTRAHA: Neohýbejte poddajnou rukojeť více než třikrát.

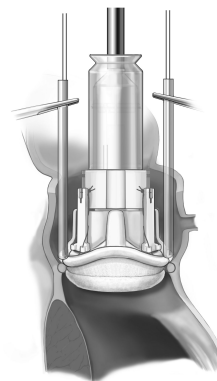


Obrázek 14

VÝSTRAHA: Neposunujte balónkový katétr do polohy pro plnění, dokud chlopeň správně neumístíte do anulu, aby nedošlo k poškození anatomické struktury pacienta.

VÝSTRAHA: Během spouštění musí být udržováno napětí stehu, aby nedošlo k interferenci rámu a stehu.

4. Po umístění chlopně ji držte na místě pomocí zaváděcího systému a potvrďte polohu umístění chlopně do anulu. Sloupky komisur musí odpovídat zbytkům komisur nativní chlopně, aby nedošlo k obstrukci koronárních ústí.
5. Zajistěte chlopeň očky stlačenými hemostaty přes šicí kroužek. Viz obrázek 15.



Obrázek 15

VÝSTRAHA: Ujistěte se, že očka jsou umístěna přímo na šicím kroužku a ne na nožkách držáku chlopně, protože to by mohlo vést k povolení stehů nebo potíží při vyjímání držáku / zaváděcího systému po přetížení stehů držáku.

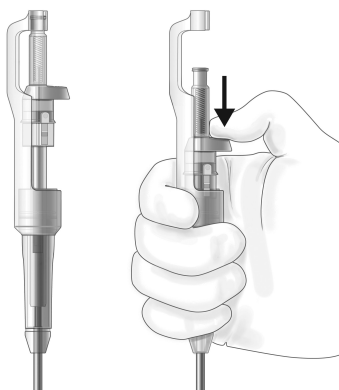
Po zajištění oček je třeba potvrdit správnost umístění chlopně vizuální kontrolou. Chlopeň musí být především pevně usazena v nekoronárním sinu a mezi šicí manžetou a nativním anulem nesmí být žádné mezery. Pokud je potřeba provést úpravu, očka lze povolit a změnit polohu chlopně.

6. Zkontrolujte, že není zablokováno koronární ústí, sloupky komisur nezasahují do stěny aorty v sinotubulární junkci a mezi šicím kroužkem a anulem je správná apozice.
7. Naplňte plicní zařízení sterilním fyziologickým roztokem a odstraňte veškerý vzduch na konečný objem 25 cm³ (obrázek 16).



Obrázek 16

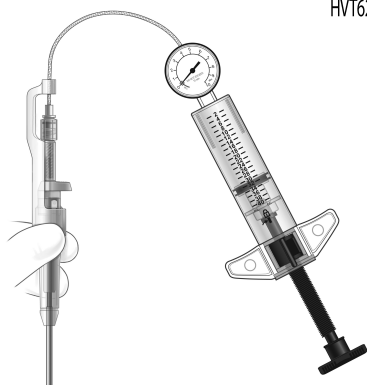
8. Posunujte balónkový katétr distálně, dokud nezapadne na místo (ozve se slyšitelné „cvaknutí“) (obrázek 17). Při posouvání balónkového katétru držte rukojeť pevně.



Obrázek 17

9. Připojte plicí zařízení k plicímu portu luer na balónkovém katétru (obrázek 18).

HVT62



Obrázek 18

10. Ujistěte se, že distální část zaváděcího systému je kolmo k rovině chlopně, a k zachování správného umístění chlopně během plnění balónku použijte jemný tlak v distálním směru.

VÝSTRAHA: Během plnění balónku musí být zaváděcí systém držen v takové poloze, aby chlopeň zůstala usazena v anulu.

11. Naplňte balónek na příslušný plicí tlak, viz tabulka 2. Učiníte to následujícím způsobem:
- Nejprve odjistěte plicí zařízení.
 - Posunujte pístem, dokud neucítíte odpor (obrázek 19).

INT015



Obrázek 19

- Zajistěte plicí zařízení.

- Otočením knoflíku proveďte jemné seřízení, dokud nedosáhnete nominální tlaku, a udržujte nominální plicí tlak (obrázek 20), který je uveden na zaváděcímu systému, po dobu 10 sekund.

INT019



Obrázek 20

VÝSTRAHA: Je důležité udržovat plicí tlak (uvedený v tabulce 2) aktivním držetím knoflíku; k zajištění správné expanze rámu musí být tlak udržován po dobu 10 sekund.

VÝSTRAHA: Přeplnění může způsobit nadměrné roztahování rámu a vést k poškození anulu, poruchám vedení / arytmií nebo poškození tkáně pod anulem.

VÝSTRAHA: Nedostatečné naplnění může vést k nedostatečnému roztahování rámu a zapříčinit paravalvulární leak.

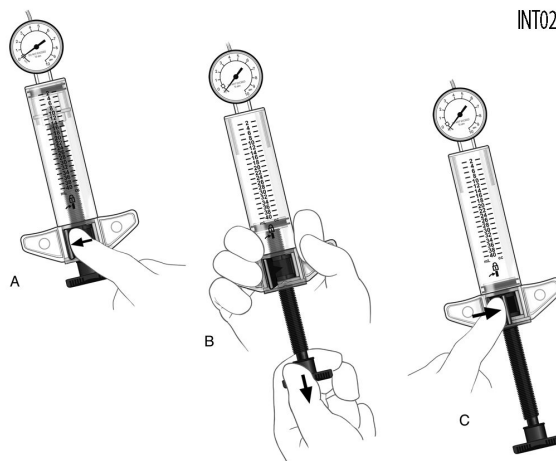
12. Pokud plicího tlaku nedosáhnete, balónek zcela vypustěte úplným vytažením pístu injekční stříkačky. Vyjměte chlopeň a zaváděcí systém. Začněte odstraněním oček a stehů. Použijte novou chlopeň a zaváděcí systém.

VÝSTRAHA: Balónek neplňte opakovaně. Balónek je určen k jednorázovému použití.

VÝSTRAHA: Při vyjímání celého systému nevytahujte balónkový katétr držákem chlopně, aby nedošlo k posunutí chlopně.

13. Po dosažení plicího tlaku a jeho udržení po dobu 10 sekund vyprázdněte balónek odjistěním plicího zařízení, zcela vytáhněte píst a zajistěte jej ve vytažené poloze (obrázek 21).

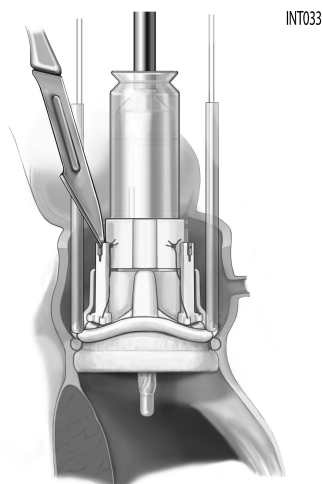
INT021



Obrázek 21

14. Pomocí skalpelu přetněte všechny stehy držáku chlopně (obrázek 22).

VÝSTRAHA: Dbejte na to, abyste během odřezávání stehů chlopeň neprořízli ani jinak nepoškodili. Mohlo by dojít k dysfunkci chlopně.



Obrázek 22

15. Vyjměte zaváděcí systém a držák chlopně jako jeden celek.

VAROVÁNÍ: K zajištění správného toku krve zkontrolujte, zda je chlopeň správně usazena v anulu, mezi chlopní a anulem nejsou žádné viditelné mezery, koronární ústí není zablokované a sloupky komisur nezasahují do stěny aorty v sinotubulární junkci.

16. Držte chlopeň v poloze umístění zatlačením směrem dolů na šicí kroužek a navažte steh. Vyjměte jedno očko. Opakujte postup u ostatních dvou oček.

VAROVÁNÍ: Při vyjímání zaváděcího systému a utahování stehů buďte opatrní, aby nedošlo k posunutí chlopně.

VAROVÁNÍ: Je důležité stehy odstříhnout těsně u uzlů a zajistit, aby se volné konce nedostaly do kontaktu s tkání cípů chlopně, aby nedošlo k opotřebení v důsledku kontaktu se stehy (ref. 8).

VAROVÁNÍ: Neprotahujte katétry ani transvenózní stimulační elektrody chlopní, neboť by mohlo dojít k poškození tkáně.

17. Uzavřete aortotomii dle postupu.

11.6 Vrácení chlopní

Společnost Edwards Lifesciences má zájem o získání vyjmutých klinických vzorků chlopní EDWARDS INTUITY Elite pro účely jejich

13.0 Kvalitativní a kvantitativní informace

Tento prostředek obsahuje či začleňuje tkáň nebo buňky živočišného původu. Cípy chlopní jsou vyrobeny z hovězí perikardiální tkáně.

Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1% hmot./hmot.:

kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0.

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o obsažených materiálech a látkách.

Látka	CAS	Rozsah hmotností v modelu (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	869–1392
Železo	7439-89-6	244–630
Polyetylenetereftalát	25038-59-9	190–303
Chrom	7440-47-3	116–269
Kobalt	7440-48-4	112–242
Nikl	7440-02-0	88,4–209

analýzy. Za účelem vrácení vyjmutých chlopní se obraťte na místního zástupce společnosti.

- Neotevřený obal s neporušenou sterilní bariérou: Pokud nádoba nebo balení nebyly otevřeny, vraťte chlopeň v jejím původním obalu.
- Obal je otevřený, ale chlopeň nebyla implantována: Nepoužitou chlopeň je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné.
- Explantovaná chlopeň: Explantovanou chlopeň je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné.

11.7 Likvidace prostředku

S použitými prostředky zacházejte stejným způsobem, jakým je nakládáno s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. Stejným způsobem je i likvidujte. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní či atypická rizika.

12.0 Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR)



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že chlopeň EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován ihned po implantaci tohoto prostředku v případě, že systém MR splňuje následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 tesly a 3,0 tesly,
- maximální prostorový gradient pole 2670 G/cm nebo méně,
- maximální systémem MR uvedená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,0 W/kg při běžném provozním režimu.

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u modelu 8300AB dojde k nárůstu teploty o méně než 2,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování sahal artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 40 mm od modelu 8300AB při skenování v systému MR o síle pole 3,0 tesly pomocí pulzní sekvence spinového echa nebo gradientního echa. Za těchto podmínek dochází k částečnému nebo úplnému uzavěru lumina.

Doporučuje se optimalizovat parametry zobrazování pomocí MR.

Látka	CAS	Rozsah hmotností v modelu (mg)
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	61,4–120
Polydimetylsiloxan	63148-62-9	40,6–106
Molybden	7439-98-7	27,4–67,2
Oxid křemičitý	7631-86-9	16,6–44,4
Mangan	7439-96-5	5,01–28,6
Křemík	7440-21-3	0–11,6
Měď	7440-50-8	0–3,82
Síran barnatý	7727-43-7	1,18–3,03
Hedvábný fibroin	9007-76-5	2,39–2,79
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,401–0,978
Uhlík	7440-44-0	0–0,820
Dusík	7727-37-9	0–0,765
Kopolymer polyetylentereftalát-izoftalátu	24938-04-3	0,211–0,389
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,163–0,302
Fosfor	7723-14-0	0–0,250
Oktametylcyklotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,0625–0,161
Síra	7704-34-9	0–0,136
Včelí vosk	8012-89-3	0,0770–0,104
Uhlíková čern	1333-86-4	0,0368–0,0588
Dekametylcyklopentasiloxan; D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodekametylcyklohexasiloxan; D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Výtažky barviva z kampeškového dřeva	475-25-2	0,0193–0,0223
Berylium	7440-41-7	0–0,00591
Erukamid	112-84-5	0,00322–0,00573
2,5-bis(5-terc-butyl-benzoxazol-2-yl)thiofen	7128-64-5	0,000285–0,000567
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Označení pacienta

Implantační karta pacienta se dodává s každou chlopní. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační kartu pacientovi. Sériové číslo najdete na obalu. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, kdykoli vyhledají zdravotní péči.

16.0 Informace týkající se základní jedinečné identifikace prostředku – identifikátoru prostředku (UDI-DI)

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem, které byly zaneseny do databáze Eudamed.

Následující tabulka obsahuje základní UDI-DI:

Výrobek	Model	Základní UDI-DI
Chlopeň EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Zaváděcí systém EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Plnicí zařízení Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Očekávaná životnost prostředku

Očekávaná životnost chlopně EDWARDS INTUITY Elite je podporována předklinickými zkouškami odolnosti, únavy a spolehlivosti a 7 let trvajícím dalším klinickým sledováním v rámci hodnocení TRANSFORM; další informace týkající se tohoto klinického hodnocení najdete v části 7.0 Klinické studie. Skutečná životnost závisí na několika biologických faktorech a u jednotlivých pacientů se může lišit.

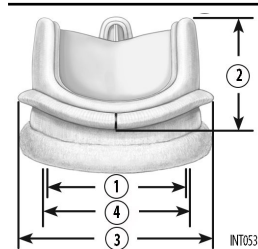
18.0 Reference

1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.

-
3. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.* 1988, 46:155-162.
 4. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
 5. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.* 1985, 2(1):192-204.
 6. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.* 1980, 46(3):429-438.
 7. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.* 1980, 45:685-689.
 8. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982, 83(1):27-42.
 9. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
 10. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
 11. Romano, M., et al. Permanent Pacemaker Implantation After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement. 2018; 106, 685-90.
 12. Laufer G., et al. Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2017; 52:281-7.
 13. Edwards Data on File.
 14. 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:10.1091/eurheartj/ehab395
 15. 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 Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobci a příslušnému národnímu orgánu, který je uveden na adrese http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Tabulka 1: Nominální rozměry (mm) chlopně EDWARDS INTUITY Elite

Legenda

1. Vnitřní průměr
2. Výška profilu
3. Vnější průměr šicího kroužku
4. Průměr stentu (drátu)*

Velikost	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Vnitřní průměr	18	20	22	24	26
2. Výška profilu	13	14	15	16	17
3. Vnější průměr šicího kroužku	24	26	28	30	32
4. Průměr stentu (drátu)*	19	21	23	25	27

*TAD (průměr tkáňového anulu)

Poznámka: Informace o stanovení velikosti najdete v části 11.3 „Stanovení velikosti“.

Tabulka 2: Plnicí tlak balónku

Velikost chlopně	Plnicí tlak (atm)	Jmenovitý destrukční tlak (atm)
19 mm	4,5	7,0
21 mm	4,5	7,0
23 mm	4,5	7,0
25 mm	5,0	7,0
27 mm	5,0	7,0

Tabulka 3: Demografické údaje studie TRANSFORM

Faktor	VŠECHNY SUBJEKTY
Věk při implantaci	N: průměr ± SD (min.–max.)
Věk (roky)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0–95,0)
Pohlaví	% (n/N)
Žena	36,0% (336/934)
Muž	64,0% (598/934)
Klasifikace dle NYHA	% (n/N)
Třída I	15,1% (141/931)
Třída II	53,3% (496/931)
Třída III	30,0% (279/931)
Třída IV	1,6% (15/931)
Hodnocení rizik	N: průměr ± SD (min.–max.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5–31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4–14,6)

N je počet subjektů s dostupnými údaji pro daný parametr.

Skóre STS bylo vypočítáno pouze pro subjekty, které podstoupily izolovanou AVR nebo AVR + CABG.

Tabulka 4: Pozorované nežádoucí události ve studii TRANSFORM

Cílový parametr	Časně (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Pozdní (> 30 POD) Pozdní pacientoro- ky = 4326 n, m (%/pacientoroky)	Bez události (SE) po 7 letech ^e
Mortalita z jakékoli příčiny	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)

Cílový parametr	Časné (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Pozdní (> 30 POD) Pozdní pacientoro- ky = 4326 n, m (%/pacientoro- ky)	Bez události (SE) po 7 letech ^e
Mortalita v hodnocení související s chlopní	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Reintervence/reoperace	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Explantace	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Tromboembolie	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Mrtvice	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
TIA	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Necerebrální embolie	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Trombóza chlopně	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Veškerá krvácení ^a	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Závažné krvácení	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Endokarditida	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Veškeré události paravalvulárního leaku (PVL)	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
Závažný PVL ^b	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Nestrukturální dysfunkce chlopně (bez PVL) ^c	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Migrace/embolizace chlopně	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Nesprávná poloha chlopně	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Nestabilita chlopně	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Uvolnění chlopně	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Stenóza chlopně	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemolýza	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Strukturální poškození chlopně	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Nové nebo zhoršující se poruchy srdečního vedení související s prostředkem ^a	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Potřeba implantace kardiostimulátoru ^d	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Bez potřeby implantace kardiostimulátoru	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Implantace kardiostimulátoru na pracovišti ^d	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

„n“ je počet subjektů s událostí; „m“ je počet událostí; LPY: pozdní pacientoro-ky; časné míry jsou hlášeny jako n/N; pozdní linearizované míry jsou hlášeny jako m/LPY.

^aOd 11. prosince 2017 jsou všechny události krvácení a poruch vedení hlášeny pracovištěm. Před tímto dodatkem byly všechny události krvácení a poruch vedení posuzované CEC.

^bZávažný PVL je PVL jakéhokoli stupně, který vede k zákroku nebo je považován za závažnou nežádoucí událost.

^cNestrukturální dysfunkce chlopně (NSVD) (bez PVL) zahrnuje všechny případy nesprávné polohy, migrace nebo uvolnění chlopně hlášené specializovanou echokardiografickou laboratoří (echocardiography core lab – ECL). Nálezy ECL mírného kývání nebo dehiscence se počítají jako nesprávná poloha chlopně i nestabilita chlopně, ale v celkovém počtu NSVD (bez PVL) se počítají pouze jednou.

^dU poruch srdečního vedení vyžadujících implantaci kardiostimulátoru je N počet subjektů splňujících požadavky cílového parametru (829) a údaj LPY zahrnuje pouze následné sledování subjektů splňujících požadavky tohoto cílového parametru (4108).

^eVychází z Kaplanovy-Meierovy analýzy doby do prvního výskytu (časný nebo pozdní). Směrodatná chyba (SE) vychází z Greenwoodova vzorce.

Tabulka 5: Klasifikace dle NYHA ve výchozím stavu po 1 roce, 5 letech a 7 letech ve studii TRANSFORM

Třída dle NYHA	NYHA ve výchozím stavu % (n/N)	NYHA po 1 roce % (n/N ¹)	NYHA po 5 letech % (n/N ¹)	NYHA po 7 letech % (n/N ¹)
Třída I	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)
Třída II	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)
Třída III	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)
Třída IV	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹Údaje v procentech vychází z počtu subjektů, u kterých bylo provedeno pooperační hodnocení dle NYHA.

Tabulka 6: Hemodynamické parametry studie TRANSFORM

Návštěva v rámci následného sledování	19 mm n: Průměr ± SD	21 mm n: Průměr ± SD	23 mm n: Průměr ± SD	25 mm n: Průměr ± SD	27 mm n: Průměr ± SD	Celkem n: Průměr ± SD
EOA (cm²)						
1 ROK	43: 1,1 ± 0,1	161: 1,4 ± 0,1	256: 1,7 ± 0,2	214: 1,9 ± 0,2	92: 2,2 ± 0,2	766: 1,7 ± 0,3
5 LET	26: 1,2 ± 0,1	90: 1,4 ± 0,2	150: 1,7 ± 0,2	130: 1,8 ± 0,2	58: 2,1 ± 0,3	454: 1,7 ± 0,3
7 LET	9: 1,2 ± 0,1	23: 1,4 ± 0,1	32: 1,6 ± 0,3	27: 1,8 ± 0,3	4: 2,1 ± 0,1	95: 1,6 ± 0,3
Střední gradient (mmHg)						
1 ROK	43: 13,9 ± 4,0	163: 11,3 ± 3,6	265: 10,0 ± 3,2	220: 9,3 ± 3,0	96: 8,1 ± 3,3	787: 10,0 ± 3,6
5 LET	27: 12,4 ± 3,5	93: 10,7 ± 3,9	153: 10,0 ± 5,6	142: 9,8 ± 6,5	64: 7,9 ± 4,4	479: 9,9 ± 5,5
7 LET	9: 12,1 ± 4,0	24: 10,8 ± 3,1	33: 12,8 ± 7,4	29: 9,8 ± 4,0	6: 7,7 ± 1,8	101: 11,1 ± 5,3

n je počet subjektů s údaji na konkrétní návštěvě.

Tabulka 7: Demografické údaje studie TRITON

Faktor	VŠECHNY SUBJEKTY
Věk při implantaci	N: průměr ± SD (min.–max.)
Věk (roky)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0–92,0)
Pohlaví	% (n/N)
Žena	49,1% (141/287)
Muž	50,9% (146/287)
Klasifikace dle NYHA	% (n/N)
Třída I	4,9% (14/283)
Třída II	41,7% (118/283)
Třída III	50,2% (142/283)
Třída IV	3,2% (9/283)
Hodnocení rizik	N: průměr ± SD (min.–max.)
Logistické EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2–50,7)

N je počet subjektů s dostupnými údaji pro daný parametr.

Klasifikace dle NYHA a logistické EuroSCORE nejsou k dispozici pro 4 subjekty.

Tabulka 8: Pozorované nežádoucí události ve studii TRITON

Cílový parametr	Časné (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Pozdní (> 30 POD) Pozdní pacientoroky = 1206 n, m (%/pacientoroky)	Bez události (SE) po 1 roce
Mortalita	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Mortalita související s chlopni	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Reintervence/reoperace	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Explantace	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Tromboembolie	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Trombóza chlopně	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Veškerá krvácení	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Závažné krvácení	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)
Endokarditida	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Veškeré události paravalvulárního leaku (PVL)	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)
Závažný PVL	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)
Hemolýza	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)

Cílový parametr	Časné (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Pozdní (> 30 POD) Pozdní pacientoroky = 1206 n, m (%/pacientoroky)	Bez události (SE) po 1 roce
Strukturální poškození chlopně	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

„n“ je počet subjektů s událostí; „m“ je počet událostí; LPY: pozdní pacientoroky. Časné míry jsou hlášeny jako n/N; pozdní linearizované míry jsou hlášeny jako m/LPY.

Parametr bez události vychází z Kaplanovy-Meierovy analýzy doby do prvního výskytu (časný nebo pozdní). Směrodatná chyba (SE) vychází z Greenwoodova vzorce.

Tabulka 9: Klasifikace dle NYHA ve výchozím stavu po 1 roce a 5 letech ve studii TRITON

Třída dle NYHA	NYHA ve výchozím stavu % (n/N)	NYHA po 1 roce % (n/N)	NYHA po 5 letech % (n/N)
Třída I	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
Třída II	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
Třída III	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
Třída IV	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

N představuje počet subjektů se známou klasifikací dle NYHA na konkrétní návštěvě.

Tabulka 10: Hemodynamické parametry studie TRITON

Návštěva v rámci následného sledování	19 mm n: Průměr $\pm$ SD	21 mm n: Průměr $\pm$ SD	23 mm n: Průměr $\pm$ SD	25 mm n: Průměr $\pm$ SD	27 mm n: Průměr $\pm$ SD	Celkem n: Průměr $\pm$ SD
EOA (cm²)						
1 ROK	2: 1,3 $\pm$ 0,1	68: 1,6 $\pm$ 0,2	72: 1,7 $\pm$ 0,2	52: 1,8 $\pm$ 0,2	17: 1,9 $\pm$ 0,2	211: 1,7 $\pm$ 0,2
5 LET	3: 1,4 $\pm$ 0,1	42: 1,5 $\pm$ 0,2	58: 1,7 $\pm$ 0,3	37: 1,8 $\pm$ 0,2	11: 1,9 $\pm$ 0,3	151: 1,7 $\pm$ 0,3
Střední gradient (mmHg)						
1 ROK	5: 17,0 $\pm$ 4,2	69: 9,9 $\pm$ 3,2	79: 9,0 $\pm$ 3,3	60: 8,2 $\pm$ 3,1	17: 6,2 $\pm$ 1,5	230: 9,0 $\pm$ 3,5
5 LET	4: 18,7 $\pm$ 4,2	43: 10,8 $\pm$ 5,6	60: 10,4 $\pm$ 5,5	42: 8,4 $\pm$ 3,1	12: 6,9 $\pm$ 2,8	161: 9,9 $\pm$ 5,1

Tabulka 11: Míry PPI

Studie/prostředek	Populace pacientů	Míra PPI
TRANSFORM	PPI ze všech příčin, všichni pacienti	12,3% (ref. 11)
	PPI ze všech příčin, všichni pacienti bez abnormalit vedení ve výchozím stavu	6,6% (ref. 11)
TRITON	Všechny subjekty < 30 dnů	6,9% (ref. 12)
Chlopně s rychlým rozvinutím	Pacienti hlášení z různé literatury	1,7% – 28,6% (ref. 13)
Chirurgické aortální chlopně	Pacienti hlášení z různé literatury	3% – 11% (ref. 11)

Legenda se symboly

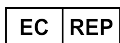
	Česky
	Číslo modelu
	Nepoužívejte opakovaně
	Výstraha
	Postupujte podle návodu k použití
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití
	Teplotní limit
	Sterilizováno pomocí kapalných chemikálií
	Radiačně sterilizováno
	Ukládáte na chladném a suchém místě.
	Produkt lze použít, pokud je zobrazena tato indikace.
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem vně

	Česky
	Systém dvojité sterilní bariéry
	Množství
	Datum použitelnosti
	Sériové číslo
	Jedinečné číslo zařízení
	Velikost
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Produkt nepoužívejte, pokud je zobrazena tato indikace.
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

	Česky
	Nepyrogeenní
	Zdravotnický prostředek
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.
	Obsahuje nebezpečné látky
	Obsah
	Conformité Européenne (značka CE)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Dovozce



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



09/23
10055592001 A
© Copyright 2023, 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