



Edwards

System zastawki EDWARDS INTUITY Elite Zastawka aortalna, model 8300AB System wprowadzający, model 8300DB

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

1.0 Opis wyrobu

1.1 Informacje ogólne

System zastawki EDWARDS INTUITY Elite składa się z zastawki EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, oraz systemu wprowadzającego EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB.

Wykonana z tkanki osierdziejowej stentowa zastawka aortalna bazuje na konstrukcji i potwierdzonym działaniu rodziny zastawek PERIMOUNT. Strona napływowa zastawki zawiera pokryty tkaniną, wykonany ze stali nierdzewnej szkielet rozprężany na balonie. Zastawka jest implantowana przy użyciu systemu wprowadzającego, który zawiera cewnik balonowy służący do rozprężenia szkieletu w odpływie lewej komory (left ventricular outflow tract, LVOT). Rozprężalny szkielet współdziała z pierścieniem do przyszywania w celu umiejscowienia i ustabilizowania zastawki podczas implantacji. System umożliwia zmniejszenie liczby szwów wymaganych do przymocowania zastawki, zapewniając jednocześnie szczelne połączenie pierścienia aortalnego i szkieletu. Systemu można używać zarówno w tradycyjnych, jak i mniej inwazyjnych zabiegach operacyjnych wymiany zastawki serca.

1.2 Zastawka EDWARDS INTUITY Elite



Rysunek 1

Model 8300AB to stentowa zastawka trójpłatkowa (Rysunek 1) wykonana z osierdza bydlęcego poddanego procesowi Carpentier-Edwards ThermaFix. Płatki są zamocowane na elastycznym szkielecie drucianym ze stopu kobaltowo-chromowego. Strona napływowa zastawki zawiera pokryty tkaniną szkielet rozprężany na balonie. System zastawki EDWARDS INTUITY Elite jest dostępny w rozmiarach 19, 21, 23, 25 i 27 mm (Tabela 1).

Zastawka jest pakowana i poddawana sterylizacji końcowej w płynnym aldehydzie glutarowym. Wykazano, że aldehyd glutarowy zmniejsza antygenowość zastawek zawierających tkanki innego gatunku (tzw. ksenograft) oraz zwiększa stabilność tkanki (Piśmiennictwo, poz. 1 i 2).

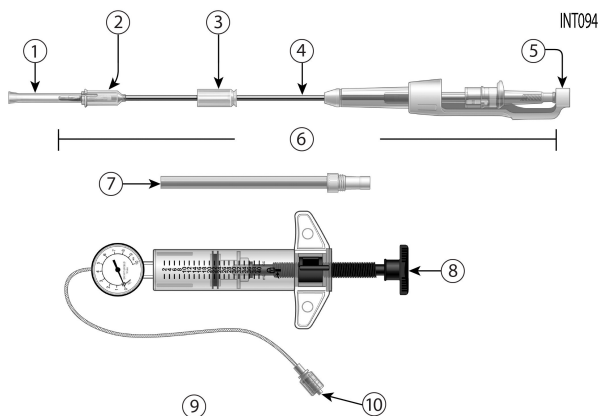
Szkielet druciany jest wykonany ze stopu kobaltowo-chromowego. Szkielet druciany jest pokryty dzianym materiałem poliestrowym. Podstawę szkieletu drucianego otacza cienka opaska z laminatu warstw stopu kobaltowo-chromowego / poliestru. Do szkieletu drucianego dołączony jest silikonowy pierścień do przyszywania pokryty porowatą, bezszwową tkaniną politetrafluoroetylenową (PTFE). Wykończony ząbkowanym obrębką pierścień do przyszywania został tak zaprojektowany, aby można go było dopasować do natywnego pierścienia aortalnego. Podatność pierścienia do przyszywania ułatwia koaptację pomiędzy zastawką a podłożem tkankowym, często o nieregularnym kształcie lub zwapniałym. Na pierścieniu do przyszywania znajdują się trzy znaczniki ze szwów, które mają na celu ułatwienie określenia prawidłowej orientacji zastawki.

Uchwyt zastawki jest zamocowany do zastawki za pomocą szwów, a jego zadaniem jest ułatwianie manipulowania zastawką, jej rozprężenia i wszycia podczas zabiegu implantacji. Chirurg może łatwo odłączyć uchwyt. (Patrz część 11.4 „Instrukcja przygotowania”).

1.3 System wprowadzający i urządzenie do napełniania

System wprowadzający EDWARDS INTUITY Elite model 8300DB jest przeznaczony do wprowadzania zastawki model 8300AB do pola operacyjnego po wyjęciu dotkniętych chorobą płatków natywnych. System wprowadzający jest dostępny dla każdego rozmiaru zastawki aortalnej.

System wprowadzający zawiera zintegrowany cewnik balonowy i plastyczny, cylindryczny trzon rękojeści, z którego wysuwa się cewnik. Dystalny koniec trzonu rękojeści zawiera adapter, który łączy się z uchwytem zastawki, oraz tuleję blokującą do szybkiego podłączania systemu wprowadzającego do uchwyty zastawki. Balon systemu wprowadzającego znajduje się wewnątrz adaptera i jest wsuwany dystalnie do położenia odpowiedniego do rozprężenia szkieletu. Cylindryczny introduktor balonu jest dołączany podczas wyjmowania zastawki z pojemnika do przechowywania, aby ułatwić wprowadzenie balonu przez zastawkę (Rysunek 2).



1. Osłona balonu
2. Adapter
3. Tuleja blokująca
4. Plastikowa rękojeść
5. Osłona portu typu Luer
6. Cewnik balonowy
7. Narzędzie do wprowadzania / introduktor balonu
8. Tłok
9. Urządzenie do napełniania
10. Złącze typu Luer

Rysunek 2: System wprowadzający EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB, i urządzenie do napełniania, model 96417

Urządzenie do napełniania służy do wypełniania i rozprężania balonu. Więcej informacji zawiera instrukcja użycia urządzenia do napełniania dostarczona przez jego producenta.

Do korzyści wynikających ze stosowania tego urządzenia należą: poprawa funkcji i trwałości zastawki aortalnej, znaczące złagodzenie objawów oraz zmniejszenie chorobowości i śmiertelności.

2.0 Przeznaczenie i wskazania do stosowania

2.1 Zastawka EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB

Zastawka EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, jest przeznaczona do stosowania w celu wymiany zastawki serca.

Zastawka EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, jest przeznaczona do stosowania u pacjentów, którzy wymagają wymiany natywnej zastawki aortalnej lub wymiany protezy tej zastawki.

W przypadku stosowania tego wyrobu u pacjentów z wymienioną chirurgicznie zastawką aortalną zaleca się staranną ocenę śródoperacyjną w celu zapewnienia optymalnego wszczepienia zastawki EDWARDS INTUITY Elite.

2.2 System wprowadzający EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB

System wprowadzający ma na celu ułatwienie wprowadzania zastawki do natywnej pierścienia pacjenta.

3.0 Przeciwwskazania

3.1 Zastawka EDWARDS INTUITY Elite

Zastawka model 8300AB jest przeciwwskazana u pacjentów z następującymi stanami chorobowymi:

- izolowana niewydolność zastawki aortalnej,
- tętniaki korzenia aorty lub aorty wstępującej,
- aktywne zapalenie wsierdza / zapalenie mięśnia sercowego w wywiadzie w ciągu trzech miesięcy przed planowym zabiegiem operacyjnym.

3.2 System wprowadzający EDWARDS INTUITY Elite

Przeciwwskazane jest stosowanie systemu wprowadzającego model 8300DB z zastawkami innymi niż model 8300AB. Przeciwwskazane jest również jego stosowanie w walwuloplastyce.

4.0 Ostrzeżenia

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE WYROBU.** Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Ponowna sterylizacja może prowadzić do obrażeń ciała lub zakażenia, ponieważ wyrób może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Sterylizacja zastawki, pojemnika lub systemu wprowadzającego jakąkolwiek metodą spowoduje niezdatność do użycia zastawki lub systemu wprowadzającego.

NIE NALEŻY UŻYWAĆ zastawki ani systemu wprowadzającego, jeśli upłynęła data ważności. Brak jest danych dotyczących funkcjonowania i skuteczności wyrobu po upływie daty ważności.

NIE WOLNO NARAŻAĆ zastawki ani systemu wprowadzającego na działanie jakichkolwiek roztworów, środków chemicznych, antybiotyków itp. z wyjątkiem roztworu do przechowywania lub jałowego roztworu soli fizjologicznej. W przeciwnym razie może nastąpić nieodwracalne uszkodzenie tkanki płatków, które może nie być widoczne gołym okiem.

NIE WOLNO CHWYTAĆ tkanki płatków zastawki narzędziami ani w żaden sposób uszkadzać zastawki. Nawet najmniejsza perforacja tkanki płatków może z czasem ulec powiększeniu, powodując znaczne upośledzenie funkcji zastawki.

NIE WOLNO ZAMRAŻAĆ ZASTAWKI ANI NARAŻAĆ JEJ NA DZIAŁANIE WYSOKIEJ TEMPERATURY. Narażenie na działanie skrajnych temperatur spowoduje niezdatność wyrobu do użycia.

NIE NALEŻY UŻYWAĆ zastawki w przypadku stwierdzenia uszkodzenia plomb zabezpieczającej pojemnika.

NIE NALEŻY UŻYWAĆ systemu wprowadzającego, jeśli opaska zabezpieczająca przed niepożądanym otwarciem jest naruszona.

NIE NALEŻY STOSOWAĆ, jeśli uszczelnienie opakowania jest naruszone lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.

NIE NALEŻY UŻYWAĆ systemu zastawki EDWARDS INTUITY Elite, jeśli został upuszczony, uszkodzony lub w jakikolwiek sposób niewłaściwie się z nim obchodzono. Jeśli podczas wszczepiania wyrób ulegnie uszkodzeniu, nie należy podejmować próby jego naprawy. Niezastosowanie się do powyższej przestrogi może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

Ze względu na brak przeprowadzonych badań nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zastawki u pacjentów z wrodzoną dwupłatkową lub jednopłatkową zastawką aortalną.

Podobnie jak w przypadku wszystkich implantowanych wyrobów medycznych istnieje ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji immunologicznej. Wykaz materiałów i substancji, z których wykonany jest wyrób, znajduje się w części 13.0 Informacje ilościowe i jakościowe.

U pacjentów z nadwrażliwością na kobalt, chrom, nikiel, molibden, mangan, węgiel, beryl, żelazo i tkankę bydłą mogą wystąpić reakcje alergiczne na te materiały. Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadwrażliwościami na te materiały.

Wyrób ten nie został wykonany z lateksu, mógł jednak zostać wyprodukowany w środowisku zawierającym lateks.

5.0 Środki ostrożności

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zastawki u pacjentów w wieku poniżej 20 lat. Z tego względu zaleca się dokładne rozważenie jej użycia u młodszych pacjentów.

Na podstawie doniesień w piśmiennictwie dotyczących zastawek tkankowych (Piśmiennictwo, poz. 3, 4, 5, 6, 7, 8) wydaje się, że zwapnienie płatków zastawki występuje częściej u pacjentów w wieku poniżej 20 lat.

Aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienia skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać dłuższego lub wielokrotnego kontaktu z roztworem i wdychania jego oparów. Stosować tylko przy sprawnie działającej wentylacji. Jeśli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przepłukać to miejsce wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarza. W celu uzyskania dalszych informacji o narażeniu na kontakt z aldehydem glutarowym należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępną w firmie Edwards Lifesciences.

6.0 Zdarzenia niepożądane

Następujące powikłania mogą uwiadaczać się pod postacią objawów klinicznych: nieprawidłowe szmery w sercu, zadyszka, nietolerancja wysiłku, duszność, przyjmowanie pozycji siedzącej ze względu na duszność w pozycji leżącej, niedokrwistość, gorączka, arytmia, porażenie, zaburzenia mowy, niska pojemność minutowa serca, obrzęk płuc, zastoinowa niewydolność serca, niewydolność serca oraz zawał mięśnia sercowego (myocardial infarction, MI).

Podobnie jak w przypadku wszystkich protez zastawek serca zastosowanie zastawek tkankowych może wiązać się z ciężkimi zdarzeniami niepożądanymi prowadzącymi niekiedy do zgonu. Zdarzenia niepożądane wywołane indywidualną reakcją pacjenta na wszczepiony wyrób lub fizycznymi bądź chemicznymi zmianami jego elementów, w szczególności pochodzenia biologicznego, mogą także pojawić się po pewnym czasie (od kilku godzin do kilku dni) i mogą wymagać powtórnego zabiegu operacyjnego oraz wymiany protezy. Do zdarzeń niepożądanych potencjalnie związanych z zastosowaniem bioprotez zastawek serca i zabiegiem wymiany zastawki aortalnej należą m.in.:

- reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano zastawkę;
- pierścień zastawki (uszkodzenie, rozwarstwienie, rozerwanie);
- aorta (uszkodzenie, rozwarstwienie, rozerwanie);
- krew — koagulopatia;
- krew — hemoliza;
- krew — krwotok/niedokrwistość;
- zmiany ciśnienia krwi (niedociśnienie, nadciśnienie);
- zatrzymanie akcji serca / asystolia;
- zaburzenia rytmu serca / zaburzenia przewodzenia;
- niewydolność serca;
- uszkodzenie strun ścięgniastych (zastawki mitralnej);
- niedrożność ujścia tętnicy wieńcowej;
- zgon;
- niestabilność/migracja/zatorowość wyrobu;
- zapalenie wsierdza;
- eksplantacja / ponowny zabieg operacyjny;

- zakażenie — miejscowe i/lub ogólnoustrojowe;
- wklinowanie płatk (zastawki aortalnej lub mitralnej);
- uszkodzenie odpływu lewej komory;
- zawał mięśnia sercowego;
- zdarzenia neurologiczne:
 - udar mózgu,
 - przemijający napad niedokrwienny (transient ischemic attack, TIA);
- niedopasowanie wyrobu do pacjenta (wskutek dobrania niewłaściwego rozmiaru);
- tamponada osierdza;
- implantacja na stałe stymulatora serca (permanent pacemaker implant, PPI);
- zmniejszona tolerancja wysiłku fizycznego / duszności;
- uszkodzenie tkanki/płatków (przez narzędzia lub szwy);
- choroba zakrzepowo-zatorowa;
- przeciek zastawki:
 - niedomykalność — niewydolność zastawki aortalnej,
 - przeciek okołozastawkowy,
 - przeciek przezastawkowy;
- zastawka — dysfunkcja niestrukuralna;
- zastawka — dysfunkcja strukturalna / pogorszenie stanu strukturalnego:
 - pęknięcie stentu zastawki,
 - oddzielenie się stentu zastawki,
 - złamanie szkieletu pierścienia zastawki,
 - oddzielenie się szkieletu pierścienia zastawki;
- zakrzepica zastawkowa;
- zniekształcenie szkieletu zastawki (wskutek ucisku lub urazu klatki piersiowej).

Zgłaszano przypadki zwapnieniowej i innej niż zwapnieniowa (włóknistej) degeneracji bioprotez zastawek wskutek chemioradioterapii stosowanej w leczeniu nowotworów złośliwych. (Piśmiennictwo, poz. 9 i 10).

Wymienione powikłania mogą prowadzić do:

- ponownego zabiegu operacyjnego,
- eksplantacji,
- trwałej niepełnosprawności,
- zgonu.

7.0 Badania kliniczne

7.1 Badanie TRANSFORM

Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną systemu zastawki EDWARDS INTUITY Elite ustalono na podstawie danych z wyników badania TRANSFORM. Celem tego badania była ocena bezpieczeństwa i skuteczności stosowania systemu zastawki EDWARDS INTUITY Elite u pacjentów ze stenozą aortalną lub mieszaną stenozą–niewydolnością wymagającą wymiany zastawki aortalnej.

Badanie TRANSFORM to otwarte, prospektywne, nierandomizowane, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne bez równoległej lub dopasowanej kontroli. Po ocenie przeprowadzonej przed operacją uczestnicy pojawiali się na wizytach kontrolnych 3 miesiące po operacji, rok po operacji, a następnie co roku przez maksymalnie siedem lat od czasu przeprowadzenia zabiegu operacyjnego. Wizyta kontrolna po upływie 6 miesięcy od operacji była wymagana w przypadku uczestników, u których wystąpiły związane z wyrobem zaburzenia przewodzenia lub pojawił się przeciek okołozastawkowy stopnia większego niż łagodny (2+) według oceny centralnego laboratorium echokardiograficznego przeprowadzonej na potrzeby badania.

Populację objętą badaniem stanowili dorośli uczestnicy (w wieku co najmniej 18 lat) z rozpoznaną chorobą zastawki aortalnej, u których wymagane było przeprowadzenie planowej wymiany zastawki aortalnej. Dozwolony był równoległy zabieg pomostowania wieńcowego.

Kandydatów do badania, u których rozpoznano izolowaną niewydolność zastawki aortalnej, wykluczono z udziału w tym badaniu. Wykluczono również kandydatów po uprzedniej wymianie zastawki (w dowolnej pozycji) lub uprzednim zabiegu operacyjnym dotyczącym zastawki, w którym proteza zastawki lub pierścien do annuloplastyki pozostały in situ. Wielokrotne naprawy lub wymiany zastawki nie były dozwolone. Określone planowe zabiegi niekardiologiczne nie były dozwolone. Różne objawy kliniczne lub choroby w wywiadzie powodowały wykluczenie z badania.

Z badania wykluczono kandydatów, którzy w przeciwnym wypadku kwalifikowaliby się do niego, na podstawie poniższych śródoperacyjnych kryteriów wykluczenia:

- nieprawidłowe tętnice wieńcowe;
- zniekształcenie pierścienia zastawki lub znaczne zwapnienie pierścienia zastawki lub korzenia aorty, którego nie można usunąć;
- znaczące zwapnienie na przednim płątku zastawki mitralnej;
- wyraźne zwapnienie przegrody;
- położenie ujść wieńcowych względem zastawki, które spowodowałyby blokowanie przepływu krwi;

Ponadto, jeśli dla określonego pierścienia zastawki nie było dostępnego wyrobu o odpowiednim rozmiarze, kandydata wykluczano z udziału w badaniu.

Okres raportowania w badaniu TRANSFORM trwał od września 2012 r. do października 2021 r. Do badania włączono 934 pacjentów w 29 ośrodkach badawczych. Spośród populacji włączonej do badania u 885 pacjentów dokonano pomyślnej implantacji zastawki EDWARDS INTUITY Elite w pozycji aortalnej. Spośród 934 pacjentów włączonych do badania u 49 pacjentów implantacja się nie powiodła.

Średni okres obserwacji 885 pacjentów z wszczepioną zastawką wynosił $5,0 \pm 2,0$ lata, zakres ich obserwacji wynosił 0–8,3 roku, natomiast łączny okres obserwacji wynosił 4398,8 pacjentoroku. Późna obserwacja pacjentów z wszczepioną zastawką wynosiła 4326,4 pacjentoroku.

W tabeli 3 podano dane demograficzne badania, klasyfikację NYHA i wskaźniki ryzyka; w tabeli 4 wymieniono zaobserwowaną częstość zdarzeń niepożądanych podczas badania; w tabeli 5 podano dane klasyfikacji NYHA w punkcie wyjściowym oraz po upływie 1 roku, 5 lat i 7 lat obserwacji; w tabeli 6 wymieniono parametry hemodynamiczne po upływie 1 roku, 5 lat i 7 lat obserwacji.

7.2 Badanie TRITON

Celem badania TRITON było potwierdzenie, że dodanie szkieletu rozprężanego na balonie nie wpływało niekorzystnie na bezpieczeństwo i skuteczność systemu zastawki EDWARDS INTUITY.

Badanie TRITON to otwarte, prospektywne, nierandomizowane, wieloośrodkowe badanie bez równoległej lub dopasowanej kontroli. Po ocenie dokonanej przed operacją uczestnicy byli obserwowani przez rok, aby ocenić podstawowe bezpieczeństwo i skuteczność. Następnie uczestników kontrolowano co roku przez pięć lat od czasu przeprowadzenia zabiegu operacyjnego.

Populację objętą badaniem stanowili dorośli uczestnicy (w wieku co najmniej 18 lat) z rozpoznaną chorobą zastawki aortalnej, u których wymagane było przeprowadzenie planowej wymiany zastawki aortalnej. Dozwolony był równoległy zabieg pomostowania wieńcowego.

Kandydatów do badania, u których rozpoznano izolowaną niewydolność zastawki aortalnej, wykluczono z udziału w tym badaniu. Wykluczono również kandydatów po uprzedniej wymianie zastawki (w dowolnej pozycji) lub uprzednim zabiegu operacyjnym dotyczącym zastawki, w którym proteza zastawki lub pierścien do annuloplastyki pozostały in situ. Wielokrotne naprawy lub wymiany zastawki nie były dozwolone. Określone planowe zabiegi niekardiologiczne nie były dozwolone. Różne objawy kliniczne lub choroby w wywiadzie powodowały wykluczenie z badania.

Z badania wykluczono kandydatów, którzy w przeciwnym wypadku kwalifikowaliby się do niego, na podstawie poniższych śródoperacyjnych kryteriów wykluczenia:

- przerost przegrody, który nie zostanie skorygowany poprzez wycięcie jej fragmentu, lub wyraźne zwapnienie przegrody;
- zniekształcenie pierścienia zastawki lub znaczne zwapnienie pierścienia zastawki lub korzenia aorty, którego nie można usunąć;
- znaczące zwapnienie na przednim płątku zastawki mitralnej, którego nie można usunąć;
- znaczne zwapnienie korzenia aorty;
- skrzeplina w lewym przedsionku;
- niestabilność hemodynamiczna uczestnika podczas zabiegu, wymagająca przerwania zabiegu przed wprowadzaniem badanej bioprotezy i systemu wprowadzającego;
- położenie ujść wieńcowych względem zastawki, które spowodowałyby blokowanie przepływu krwi;
- zniekształcenie pierścienia, którego przyczyną może być m.in. zbyt intensywne usuwanie zwapnień pierścienia aortalnego;

Ponadto, jeśli dla określonego pierścienia zastawki nie było dostępnego wyrobu o odpowiednim rozmiarze, kandydata wykluczano z udziału w badaniu.

Okres raportowania w badaniu TRITON trwał od stycznia 2010 r. do maja 2018 r. Do badania włączono 295 pacjentów w 6 europejskich ośrodkach badawczych. Spośród populacji włączonej do badania u 287 pacjentów dokonano pomyślnej implantacji zastawki EDWARDS INTUITY w pozycji aortalnej. Spośród 295 pacjentów włączonych do badania u 8 pacjentów implantacja się nie powiodła.

Średni okres obserwacji 287 pacjentów z wszczepioną zastawką wynosił $4,3 \pm 1,5$ roku, zakres ich obserwacji wynosił 0–6,1 roku, natomiast łączny okres obserwacji wynosił 1229,3 pacjentoroku. Późna obserwacja pacjentów z wszczepioną zastawką wynosiła 1206,1 pacjentoroku.

W tabeli 7 podano dane demograficzne badania, klasyfikację NYHA i wskaźniki ryzyka; w tabeli 8 wymieniono zaobserwowaną częstość zdarzeń niepożądanych podczas badania; w tabeli 9 podano dane klasyfikacji NYHA w punkcie wyjściowym oraz po upływie 1 roku i 5 lat obserwacji; w tabeli 10 wymieniono parametry hemodynamiczne po upływie 1 roku i 5 lat obserwacji.

7.3 Implantacja na stałe stymulatora serca

Częstość implantacji na stałe stymulatora serca (permanent pacemaker implant, PPI) uzyskaną w badaniach przed wprowadzeniem do obrotu przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych (TRANSFORM) i Unii Europejskiej (TRITON) oraz zgłaszane w piśmiennictwie zakresy dotyczące zastawek do szybkiej implantacji i zastawek aortalnych wymienianych chirurgicznie podano w tabeli 11.

Częstość implantacji na stałe stymulatora serca (PPI) w przypadku zastawki EDWARDS INTUITY Elite mieści się w zakresie zgłaszanym w piśmiennictwie dla zastawek do szybkiej implantacji (Piśmiennictwo, poz. 11, 12, 13). Częstości PPI w przypadku zastawek do szybkiej implantacji, w tym zastawki EDWARDS INTUITY Elite, są wyższe od zgłaszanych w przypadku zastawek aortalnych wymienianych chirurgicznie (Piśmiennictwo, poz. 11).

Chirurg i członkowie interdyscyplinarnego zespołu kardiologicznego powinni podjąć decyzję, kiedy implantacja systemu zastawki EDWARDS INTUITY Elite jest konieczna i możliwe do wykonania, po ustaleniu, czy korzyści przewyższają ryzyko.

8.0 Indywidualizacja leczenia

We wszystkich przypadkach (z wyjątkiem sytuacji, gdy istnieją przeciwwskazania) u pacjentów z bioprotezami zastawek serca należy stosować terapię przeciwkrzepliwą w początkowym okresie po implantacji, zgodnie z zaleceniami lekarza w konkretnym przypadku oraz z uwzględnieniem wytycznych (Piśmiennictwo, poz. 14 i 15). Długoterminową terapię przeciwkrzepliwą i/lub przeciwplatekową należy rozważyć u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej. W wytycznych znajdują się również zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami z dysfunkcją bioprotezy zastawki oraz zapobiegania zakaźnemu zapaleniu wsierdza (Piśmiennictwo, poz. 14 i 15).

8.1 Kwestie do uwzględnienia przy wyborze bioprotezy zastawki

Ostatecznej oceny w zakresie leczenia konkretnego pacjenta musi dokonać lekarz wspólnie z pacjentem w świetle wszystkich okoliczności przedstawionych przez pacjenta. Wytyczne ESC/EACTS (Piśmiennictwo, poz. 14) i ACC/AHA (Piśmiennictwo, poz. 15) zawierają kompletne zalecenia dotyczące wyboru bioprotezy zastawki.

Firma Edwards zachęca chirurgów do dokonania wpisów w dostępnych rejestrach, gdy zastawka EDWARDS INTUITY Elite jest implantowana młodszemu pacjentowi.

8.2 Szczególne grupy pacjentów

Ze względu na brak przeprowadzonych badań nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zastawki model 8300AB w przypadku poniższych szczególnych populacji pacjentów:

- kobiety w ciąży;
- kobiety karmiące piersią;
- pacjenci z nieprawidłowym metabolizmem wapnia (np. z przewlekłą niewydolnością nerek czy nadczynnością przytarczyc);
- pacjenci ze schorzeniami zwyrodnieniowymi zastawki aortalnej powodującymi powstawanie tętniaków (np. z martwicą torbielowatą błony środkowej czy zespołem Marfana);
- dzieci, młodzież lub młode osoby dorosłe;
- pacjenci z nadwrażliwością na stopy metali zawierające kobalt, chrom, nikiel, molibden, mangan, węgiel, beryl i żelazo;
- pacjenci z nadwrażliwością na lateks;
- pacjenci z nadwrażliwością na tkanki z antygenem alfa-gal.

9.0 Informacje dla pacjenta

Po operacji zaleca się uważną i stałą obserwację lekarską (przynajmniej jedna wizyta rocznie), aby umożliwić rozpoznanie i właściwe leczenie powikłań związanych z wyrobem, szczególnie wynikających z uszkodzenia materiału. Pacjenci z wszczepionymi zastawkami są w grupie podwyższonego ryzyka bakteriemii (np. podczas zabiegów stomatologicznych) i należy doradzić im profilaktyczną terapię antybiotykową.

Pacjentom należy doradzać, aby zawsze nosili przy sobie kartę implantu oraz informowali pracowników służby zdrowia o posiadanym implancie.

Zaleca się poinformowanie pacjenta na temat ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, środków, które należy podjąć, a także ograniczeń w stosowaniu związanych z systemem zastawki EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Sposób dostarczania

10.1 Pakowanie

System zastawki Edwards INTUITY Elite zawiera jedną (1) zastawkę, jeden (1) system wprowadzający i jedno (1) urządzenie do napełniania.

Zastawka dostarczana jest jako jałowa i niepirogenna, a pakowana i poddawana sterylizacji końcowej jest w płynnym aldehydzie glutarowym, wewnątrz szczelnie zamkniętego plastikowego pojemnika.

Każda zastawka umieszczona jest w kartonie ze wskaźnikiem temperatury widocznym przez okienko na panelu bocznym. Wskaźnik temperatury przeznaczony jest do identyfikacji produktów, które zostały narażone na przejściowe działanie skrajnych temperatur. Informacje dotyczące warunków przechowywania produktów zawarte są w części „Przechowywanie”. W chwili otrzymania zastawki należy niezwłocznie sprawdzić wskaźnik i zapoznać się z etykietą kartonu, aby potwierdzić stan „Use” (Używać). Jeśli stan „Use” (Używać) nie jest widoczny, nie wolno używać zastawki i należy skontaktować się z lokalnym dostawcą lub przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences w celu dokonania ustaleń dotyczących potwierdzenia zwrotu i wymiany.

System wprowadzający jest zapakowany w podwójną tacę. System wprowadzający poddano sterylizacji wiązką elektronową.

Urządzenie do napełniania (model 96417) jest dostarczane w celu stosowania z systemem wprowadzającym. Instrukcja użycia urządzenia do napełniania znajduje się w ulotce dołączonej do jego opakowania.

10.2 Postępowanie i przygotowanie

Po wybraniu odpowiedniego rozmiaru systemu zastawki należy w polu niejelowym wyjąć z kartonu opakowanie tacy systemu wprowadzającego. Przed otwarciem sprawdzić opakowanie pod kątem widocznych uszkodzeń. Otworzyć zewnętrzną tacę systemu wprowadzającego, stosując technikę aseptyczną. Umieścić sterylną tacę wewnętrzną zawierającą system wprowadzający w polu jałowym. (Instrukcje dotyczące wyboru rozmiaru zastawki zawiera część 11.3).

OSTRZEŻENIE: Uchwyt zastawki i niemetalowe części systemu wprowadzającego nie są radioceniujące i nie można ich zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia obrazującego. Luźne fragmenty pozostałe w układzie naczyniowym mogą być przyczyną zatoru.

OSTRZEŻENIE: NIE NALEŻY UŻYWAĆ zastawki w przypadku stwierdzenia uszkodzenia płomby zabezpieczającej pojemnika.

OSTRZEŻENIE: NIE NALEŻY UŻYWAĆ zastawki w przypadku stwierdzenia wycieku lub uszkodzenia pojemnika, a także jeśli roztwór aldehydu glutarowego nie zakrywa całej zastawki.

OSTRZEŻENIE: Ze wszystkimi wyrobami należy obchodzić się z zachowaniem ostrożności. Jeśli zastawka i/lub system wprowadzający zostaną upuszczone, uszkodzone lub obchodzone się z nimi w jakikolwiek niewłaściwy sposób, nie wolno ich używać.

PRZESTROGA: Przed implantacją zastawki należy pamiętać o usunięciu etykiety identyfikacyjnej produktu.

10.3 Przechowywanie

Zastawkę należy przechowywać w temperaturze 10–25°C (50–77°F). Zaleca się kontrolę zapasu magazynowego i jego rotację w regularnych odstępach czasu, aby zapewnić użycie zastawki i systemu wprowadzającego przed upływem daty ważności podanej na etykiecie opakowania.

Produkty, co do których zostanie ustalone, że zostały zamrożone lub poddane działaniu zbyt wysokiej temperatury po upływie 3 dni od otrzymania, zostaną uznane za uszkodzone w wyniku działania warunków środowiskowych będących pod kontrolą klienta.

System wprowadzający należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

OSTRZEŻENIE: Przed implantacją zastawki należy ją dokładnie sprawdzić pod kątem śladów wystawienia jej na działanie zbyt wysokich lub niskich temperatur albo innych uszkodzeń. Narażenie zastawki na działanie skrajnych temperatur spowoduje niezdatność wyrobu do użycia.

PRZESTROGA: Zastawkę należy zawsze przechowywać w suchym, niezanieczyszczonym miejscu. Nie należy implantować pacjentom zastawki, która została zamrożona lub podejrzewa się, że mogła zostać zamrożona.

11.0 Wskazówki dotyczące użycia

11.1 Przeszkolenie użytkownika

Głównymi użytkownikami docelowymi są kardiochirurdzy przeprowadzający zabiegi wymiany zastawki oraz personel (instrumentariuszki i technicy) odpowiedzialny za przygotowanie i implantację zastawek aortalnych lub mitralnych.

Przed użyciem systemu zastawki EDWARDS INTUITY Elite wymagane jest szkolenie lekarza i personelu medycznego. Aby zapewnić wysoki wskaźnik powodzenia pod względem technicznym, systemu zastawki EDWARDS INTUITY Elite powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie jego przygotowania i techniki implantacji.

11.2 Akcesoria

Przymiary aortalne, model 1133

Zastosowanie przymiaru ułatwia dobór prawidłowego rozmiaru zastawki do implantacji, a dostępne są przymiary do każdego rozmiaru zastawki. Taca (model TRAY1133) służy do sterylizacji i przechowywania akcesoriów przed użyciem i po użyciu. Szczegółowe informacje na temat czyszczenia, płukania, dezynfekcji i sterylizacji przymiarów zawiera instrukcja użycia odpowiedniego akcesorium.

OSTRZEŻENIE: Fragmenty przymiarów nie są radioceniujące i nie można ich zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia obrazującego. Luźne fragmenty pozostałe w układzie naczyniowym mogą być przyczyną zatoru.

PRZESTROGA: Przed użyciem przymiary należy skontrolować pod kątem oznak zużycia, takich jak stępienie, pęknięcia lub zarysowania. Jeśli widoczne są oznaki zniszczenia, przymiary należy wymienić na nowe. Ich dalsze używanie mogłoby spowodować fragmentację, zatorowość i/lub wydłużenie zabiegu.

PRZESTROGA: Podczas dobierania rozmiaru zastawki EDWARDS INTUITY Elite model 8300AB nie należy korzystać z przymiarów zastawek innych producentów ani z przymiarów do innych zastawek firmy Edwards Lifesciences. Dobrany rozmiar mógłby być wówczas nieprawidłowy, co może spowodować uszkodzenie zastawki, miejscowe uszkodzenie tkanki natywnej i/lub nieodpowiednie funkcjonowanie hemodynamiczne.

PRZESTROGA: Przymiary są dostarczane w stanie niejadalnym. Przed użyciem należy je wyczyścić i poddać sterylizacji. Instrukcje czyszczenia zawiera instrukcja użycia przymiaru.

11.3 Określanie rozmiaru

Ostateczną decyzję dotyczącą użycia systemu zastawki EDWARDS INTUITY Elite należy podjąć po usunięciu natywnej zastawki aortalnej i oczyszczeniu pierścienia zastawki lub

usunięciu z niego zwapnień. Aby móc właściwie zastosować ten wyrób medyczny, należy przeprowadzić ocenę potencjalnych interakcji między systemem zastawki EDWARDS INTUITY Elite a otaczającymi strukturami anatomicznymi serca — takimi jak pierścień aortalny, przedni płatek zastawki mitralnej i ujścia wieńcowe. Nieuwzględnienie tych czynników może prowadzić do niepowodzenia implantacji wyrobu i powikłań klinicznych, w tym m.in. zakłóceń funkcji zastawki mitralnej i poważnych zaburzeń przewodzenia, wymagających implantacji na stałe stymulatora serca.

1. Chirurgicznie usunąć zmienione chorobowo lub uszkodzone płatki natywnej zastawki i przeprowadzić oczyszczanie tak jak w przypadku każdej wymienianej chirurgicznie konwencjonalnej zastawki. Usunąć zwapnienia z pierścienia zastawki, odpływu lewej komory (LVOT) i przedniego płatka zastawki mitralnej. Wnętrze pierścienia zastawki i LVOT powinny być gładkie, aby zapewnić prawidłowe osadzenie protezy zastawki w celu osiągnięcia właściwego uszczelnienia i minimalizacji ryzyka przecieków okołozastawkowych.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać nadmiernego chirurgicznego oczyszczania w zakresie, który mógłby spowodować uszkodzenie pierścienia lub powstanie ubytków, co zmniejszyłoby integralność pierścienia aortalnego i/lub spowodowało przeciek okołozastawkowy. Nadmierne oczyszczanie części podpierścieniowej może spowodować zaburzenia przewodzenia.

OSTRZEŻENIE: Znaczące zwapnienie LVOT, które nie zostanie odpowiednio usunięte, może spowodować rozerwanie balonu podczas napełniania.

PRZESTROGA: Podczas dokonywania wyboru zastawki należy uwzględnić rozmiar, wiek oraz stan fizyczny pacjenta w odniesieniu do rozmiaru protezy w celu zminimalizowania możliwości uzyskania nieoptymalnych rezultatów hemodynamicznych. Wyboru zastawki ostatecznie dokonuje lekarz indywidualnie w każdym przypadku po uważnym rozważeniu wszystkich zagrożeń i korzyści dla pacjenta.

Przy określaniu rozmiaru zastawki EDWARDS INTUITY Elite zaleca się stosowanie łączonej techniki pomiaru w obrębie pierścienia i pomiaru nadpierścieniowego.

PRZESTROGA: Nie zaleca się praktyki stosowania wyłącznie techniki pomiaru nadpierścieniowego do określenia rozmiaru zastawki EDWARDS INTUITY Elite. Ze względu na część zastawki EDWARDS INTUITY Elite w obrębie pierścienia i część podpierścieniową zaleca się użycie obu technik pomiaru.

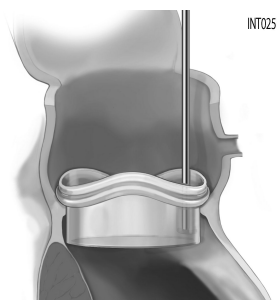
Pomiar w obrębie pierścienia

2. Wprowadzić cylindryczny koniec przymiaru przez nacięcie aorty i umieścić go w korzeniu aorty i pierścieniu zastawki.

PRZESTROGA: Jeśli stosuje się poprzeczne nacięcie aorty, a szacowana średnica połączenia zatokowo-cylindrycznego jest równa średnicy pierścienia zastawki lub mniejsza od niej, zaleca się wydłużenie nacięcia aorty do zatoki niewieńcowej, aby ułatwić wprowadzenie przymiaru i implantu. Jeśli wydłużenie nacięcia aorty nie jest możliwe, nie zaleca się użycia produktu, ponieważ opuszczanie zastawki przez wąskie połączenie zatokowo-cylindryczne może utrudnić jej implantację i/lub spowodować uszkodzenia aorty.

3. Określić rozmiar zastawki, wybierając cylindryczny koniec o największej średnicy, która jest odpowiednio dopasowana do pierścienia zastawki. Upewnić się, że brzeg cylindrycznej części nie przechodzi przez pierścień zastawki (Rysunek 3). Brzeg cylindrycznej części odpowiada rąbkowi do obszycia

zastawki, dlatego powinien spoczywać na pierścieniu zastawki, a nie przechodzić przez niego.



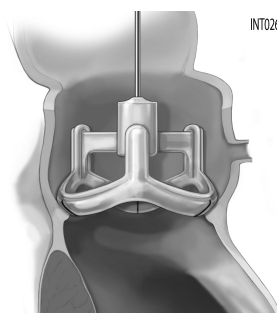
Rysunek 3

OSTRZEŻENIE: Nie należy wszczepiać zastawki większej od rozmiaru wskazanego przez cylindryczny koniec przymiaru. Ze względu na podpierścieniowe rozprężanie szkieletu zastawki wybór zbyt dużego rozmiaru może prowadzić do zaburzeń przewodzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie należy wybierać rozmiaru zastawki na podstawie przymiaru, który przechodzi przez połączenie zatokowo-cylindryczne, ponieważ może to skutkować przeciekiem okołozastawkowym z powodu użycia zastawki o zbyt małym rozmiarze.

Pomiar nadpierścieniowy

4. Końca replikującego tego samego przymiaru można użyć do weryfikacji odpowiedniego dopasowania i orientacji nadpierścieniowej części zastawki w korzeniu aorty. Odpowiednie dopasowanie obejmuje prawidłowe osadzenie na pierścieniu aortalnym i brak kolidowania słupków spoidła zastawki ze ścianą aorty w miejscu połączenia zatokowo-cylindrycznego lub z ujściami wieńcowymi (Rysunek 4). Do oceny założenia szwu prowadzącego w pierścieniu zastawki użyć czarnych znaczników orientacji na końcu replikującym.



Rysunek 4

11.4 Instrukcja przygotowania

Po podjęciu decyzji o zastosowaniu produktu i określeniu rozmiaru zastawki zaczyna się przygotowanie systemu wprowadzającego i zastawki. Cewnik balonowy i urządzenie do napełniania można przygotować jednocześnie, w trakcie zakładania przez pierścień aortalny w równych odstępach trzech szwów mocujących zastawkę, najlepiej w nadirze każdego płata. Implantację zastawki opisano w części 11.5.

1. Zdjąć opaskę zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem z systemu wprowadzającego i urządzenia do napełniania. Upewnić się, że wybrany rozmiar systemu wprowadzającego odpowiada rozmiarowi zastawki.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem sprawdzić, czy rozmiar wydrukowany na opakowaniu systemu wprowadzającego odpowiada konkretnemu rozmiarowi zastawki, z którą system będzie używany.

2. Po otwarciu tacy wewnętrznej wyjąć zespół narzędzia do wprowadzania / introduktora balonu (Rysunek 5).



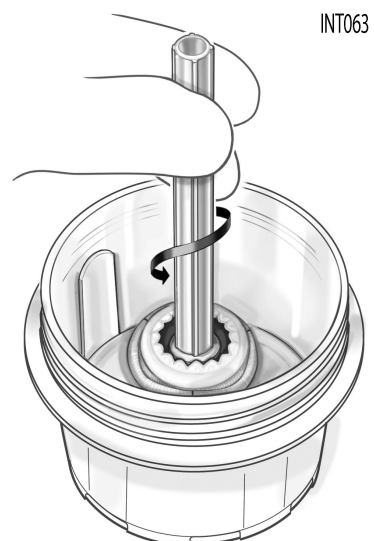
Rysunek 5

3. Zastawka jest dostarczana w pojemniku z nakrętką i plombą zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem. Usunąć plombę i obrócić nakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć pojemnik. Z zawartością pojemnika (zastawka, uchwyt i tuleja) należy obchodzić się z zastosowaniem techniki aseptycznej, aby zapobiec skażeniu. Zewnętrzna część pojemnika jest niejałowa.

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować, jeśli uszczelnienie opakowania jest naruszone lub jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie należy używać, jeśli zastawka jest uszkodzona.

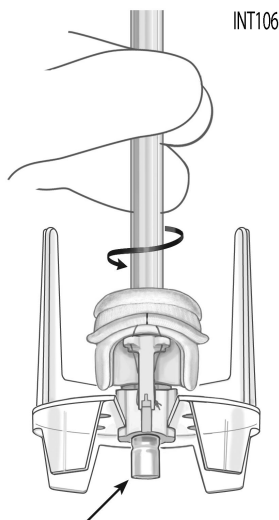
PRZESTROGA: Zastawki nie należy otwierać przed rozpoczęciem jej implantacji. Jest to postępowanie nieodzwonne w celu zmniejszenia ryzyka skażenia, ponieważ ustalono, że sam aldehyd glutarowy nie jest skutecznym w 100% środkiem sterylizującym względem wszystkich możliwych czynników skażających. Nie wolno podejmować prób ponownej sterylizacji zastawki.

4. Pozostawić zastawkę w pojemniku, wyjąć zespół narzędzia do wprowadzania / introduktora balonu z tacy i włożyć introduktor balonu przez płatki zastawki aż do połączenia z uchwytem zastawki. Obrócić narzędzie do wprowadzania zgodnie z ruchem wskazówek zegara, wkręcając introduktor balonu do uchwytu zastawki aż do oporu. Sprawdzić, czy połączenie jest ścisłe (Rysunek 6).



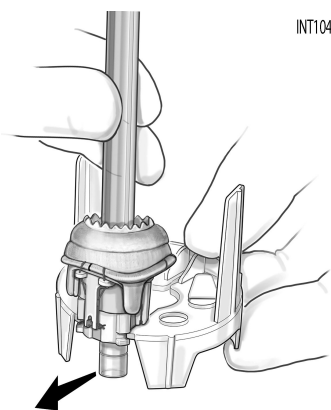
Rysunek 6

5. Po przymocowaniu wyjąć tuleję i zastawkę z pojemnika za pomocą narzędzia do wprowadzania. Upewnić się, że proksymalny koniec introduktora balonu wystaje przez uchwyt zastawki, jak pokazano na rysunku. Jest to niezbędne do zapewnienia bezpiecznego połączenia z systemem wprowadzającym (Rysunek 7).



Rysunek 7

6. Wyjąć tuleję z zastawki, jak pokazano na rysunku 8.



Rysunek 8

7. Do pierścienia do przyszywania każdej zastawki dołączona jest za pomocą szwu etykieta z numerem seryjnym. Ostrożnie zdjąć etykietę z numerem seryjnym, przecinając szew i delikatnie odłączając etykietę.

PRZESTROGA: Należy sprawdzić zgodność tego numeru seryjnego z numerem znajdującym się na pojemniku i karcie implantu; w razie stwierdzenia jakichkolwiek niezgodności niewykorzystaną zastawkę należy zwrócić. Tej etykiety nie należy usuwać z zastawki do momentu poprzedzającego jej implantację. Podczas zdejmowania etykiety należy zachować ostrożność, aby nie przeciąć ani nie rozerwać tkaniny pierścienia do przyszywania.

PRZESTROGA: Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie połączenia systemu są zabezpieczone i dokładnie zamocowane.

8. Płukać zastawkę w jałowym roztworze soli fizjologicznej przez 1 minutę. Zanurzyć całkowicie zastawkę w płynie do płukania — jałowym roztworze soli fizjologicznej o objętości około 500 ml. Powoli poruszać miską lub zastawką podczas cyklu płukania. Powtórzyć ten proces płukania przez co najmniej 1 minutę przy użyciu nowego roztworu soli fizjologicznej. Pozostawić zastawkę zanurzoną w misce do płukania do czasu jej implantacji.

OSTRZEŻENIE: Przed implantacją należy przepłukać zastawkę jałowym roztworze soli fizjologicznej w celu zmniejszenia stężenia aldehydu glutarowego.

OSTRZEŻENIE: Nie należy dodawać innych roztworów, leków ani środków chemicznych do roztworu aldehydu glutarowego ani płynu do płukania, ponieważ może to spowodować nieodwracalne uszkodzenie tkanki.

Uszkodzenie może nie być widoczne podczas kontroli wzrokowych.

OSTRZEŻENIE: Nie należy dopuścić do wyschnięcia zastawki. Należy zawsze utrzymywać ją w stanie zwilżonym. Wilgotność tkanki utrzymuje się za pomocą irygacji jałowym roztworze soli fizjologicznej obu stron tkanki płatków.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem sprawdzić, czy rozmiar wydrukowany na cewniku balonowym odpowiada konkretnemu rozmiarowi zastawki, z którą cewnik będzie używany.

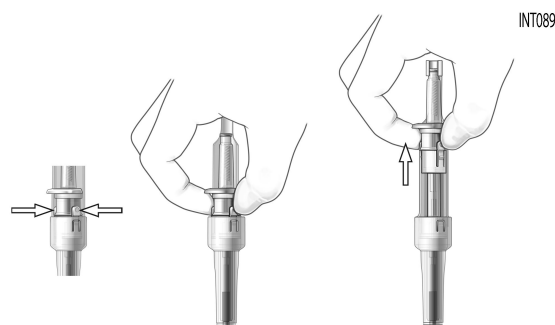
PRZESTROGA: Nie dopuszczać do kontaktu tkanki płatków z dolną częścią lub ściankami miski do płukania.

PRZESTROGA: Należy unikać kontaktu zastawki lub płynu do płukania z ręcznikami, serwetkami i innymi źródłami włókien oraz cząstek, które mogą zostać przeniesione na zastawkę.

9. Wyjąć system wprowadzający z tacy.
10. Zdjąć osłonę balonu z cewnika balonowego. Upewnić się, że balon się nie wysuwa (Rysunek 9). Jeśli balon się wysuwa, ścisnąć klipsy blokujące i całkowicie wycofać balon (Rysunek 10).



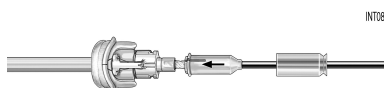
Rysunek 9



Rysunek 10

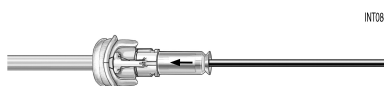
11. Wprowadzić balon na systemie wprowadzającym przez uchwyt zastawki, aż wykończona ząbkowanym obrębką część adaptera osiadzie wewnątrz pasującej wykończonej ząbkowanym obrębką części uchwytu. Może być niezbędny nieznaczny obrót w celu dopasowania wykończonych ząbkowanym obrębką części (Rysunek 11).

PRZESTROGA: Jeśli podczas łączenia adaptera z uchwytem zastawki występuje opór, należy przerwać czynność i sprawdzić, czy z zastawką używany jest prawidłowy rozmiar systemu wprowadzającego.



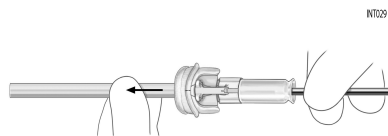
Rysunek 11

12. Wsunąć tuleję blokującą po adapterze, aż zatrzaśnie się na miejscu, czemu towarzyszy dźwięk kliknięcia (Rysunek 12).



Rysunek 12

13. Ustabilizować zastawkę, przytrzymując plastyczny trzon aluminiowy i zdjąć narzędzie do wprowadzania, ściągając je z zastawki i uchwytu (Rysunek 13).



Rysunek 13

11.5 Implantacja zastawki

1. Ponieważ nie zaleca się stosowania szwów na podkładach, powinno się unikać powierzchownego zakładania szwów przez natywny pierścień, należy natomiast założyć trzy szwy w równych odstępach przez natywny pierścień, najlepiej w nadirze każdego płatkka.

OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się stosowania szwów ze wzmocnieniami ani szwów jednowłóknowych. Zastosowanie wzmocnień może spowodować powstanie kanałów wycieku, skutkując przeciekami okołozastawkowymi. Szwę jednowłóknowe i powstałe w związku z ich użyciem końcówki nici mogą uszkadzać płatkki.

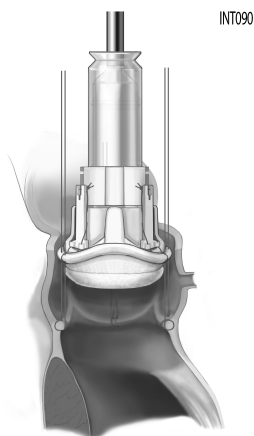
2. Każdy szew przeprowadzić przez pierścień do przyszywania w pozycjach odpowiadających pozycjom szwów na pierścieniu.

PRZESTROGA: Należy zachować dużą ostrożność podczas zakładania szwów przez margines pierścienia do przyszywania, aby uniknąć poszarpania tkanki płatkka.

3. Opuścić zastawkę do pierścienia, utrzymując przeciwnakcję za pomocą szwów (Rysunek 14).

PRZESTROGA: Należy unikać zginania plastycznej rękojeści pod kątem większym niż 90 stopni.

PRZESTROGA: Należy unikać zginania plastycznej rękojeści więcej niż trzy razy.



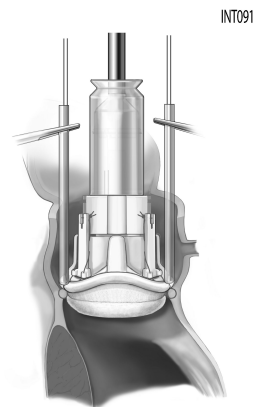
Rysunek 14

PRZESTROGA: Nie należy wsuwać cewnika balonowego do pozycji napełniania, dopóki zastawka nie będzie prawidłowo umiejscowiona w pierścieniu zastawki, aby nie spowodować potencjalnego urazu struktur anatomicznych pacjenta.

PRZESTROGA: Podczas opuszczania należy zachować napięcie szwu, aby uniknąć kolidowania szkieletu ze szwem.

4. Po osadzeniu przytrzymać zastawkę na miejscu za pomocą systemu wprowadzającego i potwierdzić położenie zastawki w pierścieniu. Słupki spoidła powinny odpowiadać pozostawionym fragmentom natywnych spoidel zastawki, aby nie doszło do zwężenia ujść wieńcowych.

5. Przymocować zastawkę pętlami zaciśniętymi na pierścieniu do przyszywania za pomocą kleszczyków hemostatycznych. Patrz Rysunek 15.



Rysunek 15

PRZESTROGA: Należy się upewnić, że pętle są umieszczone bezpośrednio na pierścieniu do przyszywania, a nie na nóżkach uchwytu zastawki, ponieważ mogłoby to spowodować poluzowanie szwów lub trudności z usunięciem uchwytu / systemu wprowadzającego po przecięciu szwów uchwytu.

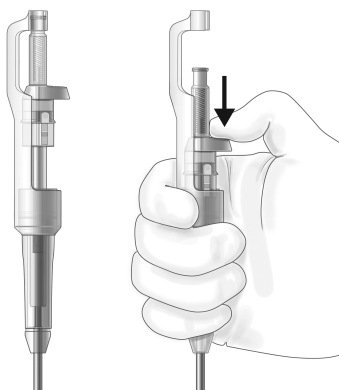
Po przymocowaniu pętli należy skontrolować wzrokowo odpowiednie osadzenie zastawki. W szczególności zastawka musi być dokładnie osadzona w zatoce niewieńcowej i między rąbkami do obszycia a natywnym pierścieniem nie może być szczeliny. Jeśli niezbędna jest korekta położenia, można poluzować pętle i zmienić położenie zastawki.

6. Sprawdzić, czy ujścia wieńcowe nie są zwężone, czy słupki spoidła nie kolidują ze ścianą aorty w miejscu połączenia zatokowo-cylindrycznego oraz czy uzyskano właściwe położenie pierścienia do przyszywania względem pierścienia zastawki.
7. Napełnić urządzenie do napełniania jałowym roztworem soli fizjologicznej i usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza, uzyskując objętość końcową wynoszącą 25 cm³ (Rysunek 16).



Rysunek 16

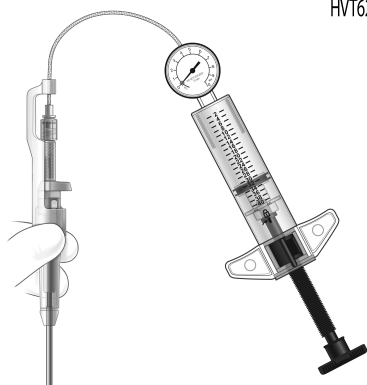
8. Wsunąć cewnik balonowy dystalnie aż do jego zatrzaśnięcia, czemu towarzyszy słyszalne „kliknięcie” (Rysunek 17). Podczas wsuwania cewnika balonowego rękojeść należy trzymać w stabilnej pozycji.



Rysunek 17

9. Dołączyć urządzenie do napełniania do portu typu Luer do napełniania na cewniku balonowym (Rysunek 18).

HVT62



Rysunek 18

10. Upewnić się, że część dystalna systemu wprowadzającego jest ustawiona prostopadle do płaszczyzny zastawki i delikatnie docisnąć w kierunku dystalnym, aby zachować właściwe osadzenie zastawki podczas napełniania balonu.

PRZESTROGA: Podczas napełniania balonu należy utrzymać system wprowadzający na miejscu, aby zapewnić, że zastawka pozostanie osadzona w pierścieniu zastawki.

11. Napełnić balon, aż zostanie osiągnięte odpowiednie ciśnienie napełniania, jak pokazano w tabeli 2. W tym celu wykonać poniższe czynności:

- Najpierw odblokować urządzenie do napełniania.
- Wsunąć tłok, aż będzie wyczuwalny opór (Rysunek 19).

INT015



Rysunek 19

- Zablokować urządzenie do napełniania.
- Obracać pokrętkę, aby wyregulować precyzyjnie ciśnienie w celu osiągnięcia zalecanej wartości nominalnej, po czym utrzymywać nominalne ciśnienie napełniania (Rysunek 20) zgodnie ze wskazaniem na systemie wprowadzającym przez 10 sekund.

INT019



Rysunek 20

PRZESTROGA: Ważne jest, aby utrzymywać ciśnienie napełniania podane w tabeli 2, aktywnie przytrzymując pokrętkę; ciśnienie to musi być utrzymywane przez 10 sekund, aby zapewnić właściwe rozprężenie szkieletu.

PRZESTROGA: Nadmierne napełnienie może spowodować zbyt mocne rozprężenie szkieletu, potencjalnie skutkując uszkodzeniem pierścienia zastawki, zaburzeniami przewodzenia / arytmia lub uszkodzeniem tkanki podpierścieniowej.

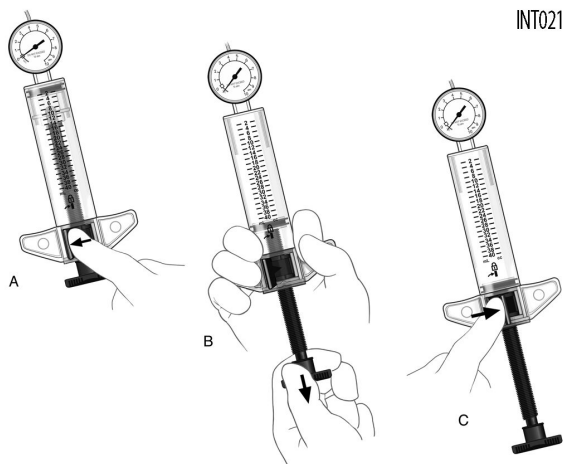
PRZESTROGA: Zbyt słabe napełnienie może spowodować niewystarczające rozprężenie szkieletu grożące potencjalnym przeciekiem okołozastawkowym.

12. Jeśli ciśnienie napełniania nie zostanie osiągnięte, opróżnić całkowicie balon, wycofując do końca tłok strzykawki. Wyjąć zastawkę i system wprowadzający, zaczynając od usunięcia pętli i szwów. Użyć nowej zastawki i nowego systemu wprowadzającego.

PRZESTROGA: Nie należy ponownie napełniać balonu. Balon jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

PRZESTROGA: Nie należy wycofywać cewnika balonowego przez uchwyt zastawki podczas wyjmowania całego systemu, aby uniknąć potencjalnego przemieszczenia zastawki.

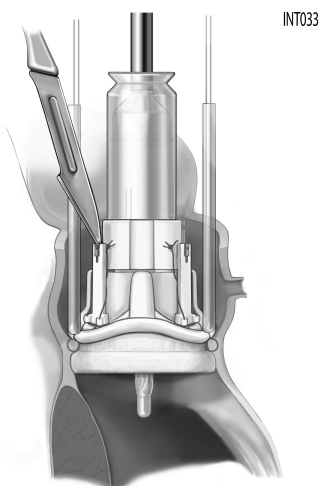
13. Po osiągnięciu ciśnienia napełniania i utrzymywaniu go przez 10 sekund opróżnić balon, odblokowując urządzenie do napełniania, całkowicie wycofując tłok i blokując go w wycofanej pozycji (Rysunek 21).



Rysunek 21

14. Przeciąć skalpelem wszystkie szwy uchwytu zastawki (Rysunek 22).

PRZESTROGA: Należy unikać przecięcia lub uszkodzenia zastawki podczas przecinania szwów. Może to spowodować dysfunkcję zastawki.



Rysunek 22

15. Wyjąć system wprowadzający i uchwyt zastawki jako całość.

OSTRZEŻENIE: Należy sprawdzić, czy zastawka jest prawidłowo osadzona w pierścieniu zastawki, czy nie ma widocznych przestrzeni między zastawką a pierścieniem zastawki, czy ujścia wieńcowe nie są zablokowane oraz czy słupki spoidła nie kolidują ze ścianą aorty w miejscu połączenia zatokowo-cylindrycznego, aby zapewnić prawidłowy przepływ krwi.

16. Usunąć jedną pętlę, utrzymując zastawkę w pozycji osadzenia poprzez dociskanie pierścienia do przyszywania, i zawiązać szew. Powtórzyć ten proces względem dwóch pozostałych pętli.

OSTRZEŻENIE: Podczas wyjmowania systemu wprowadzającego i wiązania szwów należy uważać, aby nie przemieścić zastawki.

OSTRZEŻENIE: Szwy należy przecinać blisko węzłów i zapewnić, że odsłonięte końcówki nici nie będą stykały się z tkanką płatków zastawki, aby zapobiec zużyciu wskutek kontaktu ze szwami (Piśmiennictwo, poz. 8).

OSTRZEŻENIE: Nie należy wprowadzać cewników ani elektrod do stymulacji przezżyłnej przez zastawkę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki.

17. Zamknąć nacięcie aorty zgodnie z przebiegiem zabiegu.

11.6 Zwrot zastawek

Firma Edwards Lifesciences jest zainteresowana pozyskiwaniem odzyskanych próbek klinicznych zastawek EDWARDS INTUITY Elite do analizy. W celu dokonania zwrotu odzyskanych zastawek należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

- Nieotwarte opakowanie z nienaruszoną barierą jałową: jeśli pojemnik lub opakowanie nie zostały otwarte, należy zwrócić zastawkę w oryginalnym opakowaniu.
- Otwarte opakowanie, ale zastawka nie została wszczepiona: nieużywaną zastawkę należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne.
- Eksplantowana zastawka: eksplantowaną zastawkę należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% roztwór formaliny lub 2% roztwór aldehydu glutarowego, a następnie odesłać producentowi. W takiej sytuacji przechowywanie w warunkach chłodniczych nie jest konieczne.

11.7 Utylizacja wyrobu

Wykorzystane wyroby można obsługiwać i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiąże się żadne szczególne ani nietypowe ryzyko.

12.0 Zasady bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki

Badania niekliniczne wykazały, że EDWARDS INTUITY Elite zastawkę model 8300AB można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (magnetic resonance, MR), jeśli zostaną spełnione określone warunki. U pacjenta z tym wyrobem można natychmiast po jego implantacji bezpiecznie przeprowadzić obrazowanie w systemie MR przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny indukcji pola magnetycznego wynoszący 2670 Gs/cm lub mniej;
- maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (specific absorption rate, SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg w normalnym trybie działania.

W określonych powyżej warunkach obrazowania oczekuje się, że po upływie 15 minut ciągłego obrazowania zastawka model 8300AB będzie generować wzrost temperatury wynoszący poniżej 2,0°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez wyrób rozciągał się na około 40 mm od zastawki model 8300AB w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa spinowego lub echa gradientowego w systemie MRI o indukcji magnetycznej 3,0 T. W tych warunkach kanał jest częściowo lub całkowicie zasłonięty.

Zalecane jest zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR).

13.0 Informacje ilościowe i jakościowe

Ten wyrób zawiera tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego. Płatki zastawki są wykonane z bydlęcej tkanki osierdziowej.

Wyrób ten zawiera następujące substancje działające rakotwórczo, mutagennie lub toksycznie na reprodukcję (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR), zaliczane do kategorii 1B, w stężeniu wagowym powyżej 0,1%:

kobalt, nr CAS: 7440-48-4, nr WE: 231-158-0.

Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.

Poniższa tabela zawiera informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji.

Substancja	Nr CAS	Zakres masy w modelu (mg)
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	869–1392
Żelazo	7439-89-6	244–630
Politereftalan etylenu	25038-59-9	190–303
Chrom	7440-47-3	116–269
Kobalt	7440-48-4	112–242
Nikiel	7440-02-0	88,4–209
Kolageny, tkanki bydlęce, polimery z aldehydem glutarowym	2370819-60-4	61,4–120
Polidimetylosiloksan	63148-62-9	40,6–106
Molibden	7439-98-7	27,4–67,2
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	16,6–44,4
Mangan	7439-96-5	5,01–28,6
Krzem	7440-21-3	0–11,6
Miedź	7440-50-8	0–3,82
Siarczan baru	7727-43-7	1,18–3,03
Fibroina jedwabiu	9007-76-5	2,39–2,79
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,401–0,978
Węgiel	7440-44-0	0–0,820
Azot	7727-37-9	0–0,765
Politereftalan etylenowy — kopolimer izoftalanu	24938-04-3	0,211–0,389
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,163–0,302
Fosfor	7723-14-0	0–0,250
Oktametylocyklotetrasiloksan, D4	556-67-2	0,0625–0,161
Siarka	7704-34-9	0–0,136
Wosk pszczeli	8012-89-3	0,0770–0,104
Sadza	1333-86-4	0,0368–0,0588
Dekametylocyklopentasiloksan, D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodekametylocykloheksasiloksan, D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Kampesz (barwnik)	475-25-2	0,0193–0,0223
Beryl	7440-41-7	0–0,00591
Erukamid	112-84-5	0,00322–0,00573
2,5-bis(5-tert-butylo-2-benzoksazolilo)tiofen	7128-64-5	0,000285–0,000567
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Karta implantu dla pacjenta

Każda zastawka jest dostarczana z przekazywaną pacjentowi kartą implantu. Po implantacji należy wpisać wszystkie

wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. Numer seryjny umieszczono na opakowaniu. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników służby zdrowia o rodzaju implantu.

16.0 Informacje dotyczące podstawowego unikalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu medycznego (UDI-DI)

Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego (unique device identification-device identifier, UDI-DI) jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed.

Poniższa tabela zawiera podstawowe kody UDI-DI.

Produkt	Model	Podstawowy kod UDI-DI
Zastawka EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
System wprowadzający EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Urządzenie do napełniania Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

Oczekiwany okres trwałości zastawki EDWARDS INTUITY Elite określono na podstawie przedklinicznych testów trwałości i odporności na zmęczenie materiału oraz 7 lat obserwacji klinicznej w ramach badania TRANSFORM. Więcej informacji na temat tego badania klinicznego zawiera część 7.0 Badania kliniczne. Rzeczywisty okres trwałości zależy od wielu czynników biologicznych i może być różny u poszczególnych pacjentów.

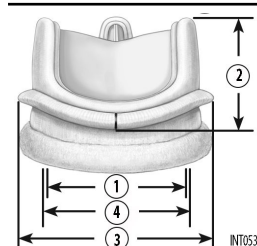
18.0 Piśmiennictwo

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:10.1093/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

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Tabela 1: Wymiary nominalne (mm) zastawki EDWARDS INTUITY Elite

Legenda

1. Średnica wewnętrzna
2. Wysokość profilu
3. Średnica zewnętrzna pierścienia do przyszywania
4. Średnica stentu (szkielet druciany)*

Rozmiar	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Średnica wewnętrzna	18	20	22	24	26
2. Wysokość profilu	13	14	15	16	17
3. Średnica zewnętrzna pierścienia do przyszywania	24	26	28	30	32
4. Średnica stentu (szkielet druciany)*	19	21	23	25	27

* Średnica pierścienia tkankowego (tissue annulus diameter, TAD).

Uwaga: w celu określenia rozmiaru, patrz część 11.3 „Określanie rozmiaru”.

Tabela 2: Ciśnienie napełniania balonu

Rozmiar zastawki	Ciśnienie napełniania (atm)	Ciśnienie RBP (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

Tabela 3: Dane demograficzne w badaniu TRANSFORM

Czynnik	WSZYSCY UCZESTNICZY
Wiek w dniu implantacji	N: średnia ±SD (min.–maks.)
Wiek (lata)	934: 73,4 ±8,3 (34,0–95,0)
Płeć	% (n/N)
Kobieta	36,0% (336/934)
Mężczyzna	64,0% (598/934)
Klasyfikacja NYHA	% (n/N)
Klasa I	15,1% (141/931)
Klasa II	53,3% (496/931)
Klasa III	30,0% (279/931)
Klasa IV	1,6% (15/931)
Wskaźniki ryzyka	N: średnia ±SD (min.–maks.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ±3,4 (0,5–31,6)
STS (%)	807: 2,5 ±1,8 (0,4–14,6)

N to liczba uczestników, dla których dostępne są dane dotyczące określonego parametru.

Wskaźniki STS są obliczane tylko dla uczestników poddanych wyłącznie zabiegowi samej wymiany zastawki aortalnej (aortic valve replacement, AVR) lub zabiegowi AVR wraz z pomostowaniem aortalno-wieńcowym (coronary artery bypass grafting, CABG) (AVR + CABG).

Tabela 4: Zdarzenia niepożądane zaobserwowane w badaniu TRANSFORM

Punkt końcowy	Wczesny (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Późny (> 30 POD) LPY = 4326 n, m (%/pacjentorok)	Brak zdarzeń (SE) po 7 latach ^e
Śmiertelność z dowolnej przyczyny	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)
Śmiertelność związana z zastawką w badaniu	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)
Ponowna interwencja / ponowny zabieg operacyjny	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Eksplantacja	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Choroba zakrzepowo-zatorowa	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Udar mózgu	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
Przemijający napad niedokrwienny (TIA)	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Zator w miejscach innych niż okolica mózgu	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Zakrzepica zastawkowa	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Wszystkie krwawienia ^a	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Poważne krwawienia	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Zapalenie wsierdza	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Wszystkie przecieki okołozastawkowe (PVL)	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
Poważny PVL ^b	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Inna niż strukturalna dysfunkcja zastawki (bez PVL) ^c	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Migracja/zatorowość zastawki	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Nieprawidłowe umieszczenie zastawki	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Niestabilność zastawki	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Przemieszczenie zastawki	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Zwężenie zastawki	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemoliza	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Powstanie lub nasilenie zaburzeń przewodzenia w związku z wyrobem ^a	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Konieczność implantacji stymulatora serca ^d	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Brak konieczności implantacji stymulatora serca	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Implantacja stymulatora serca w ośrodku ^d	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

Litera „n” oznacza liczbę uczestników, u których wystąpiło zdarzenie; litera „m” oznacza liczbę zdarzeń; LPY (late pt-yr) — pacjentolata późnej obserwacji; wczesne częstości są zgłaszane jako n/N; późne linearyzowane częstości są zgłaszane jako m/LPY.

^a Według stanu na 11 grudnia 2017 r. wszystkie zdarzenia dotyczące krwawienia i zaburzenia przewodzenia zostały zgłoszone przez ośrodek. Przed tą poprawką wszystkie zdarzenia dotyczące krwawienia i zaburzenia przewodzenia zostały poddane ocenie komisji CEC.

^b Poważny przeciek okołozastawkowy (paravalvular leak, PVL) to PVL dowolnego stopnia skutkujący interwencją lub uznany za poważne zdarzenie niepożądane (serious adverse event, SAE).

^c Inna niż strukturalna dysfunkcja zastawki (non-structural valve dysfunction, NSVD) (bez PVL) uwzględnia każdy przypadek nieprawidłowego umiejscowienia, migracji lub przemieszczenia zgłoszony przez ECL. Stwierdzone przez ECL przypadki nieznacznej chwiejności lub nieznacznego oddzielenia się od tkanek są uznawane zarówno za nieprawidłowe umiejscowienie, jak i niestabilność zastawki, natomiast uwzględniono je tylko raz w ogólnej liczbie NSVD (bez PVL).

^d W przypadku zaburzeń przewodzenia serca wymagających implantacji stymulatora serca N to liczba uczestników kwalifikujących się do punktu końcowego (829), przy czym w wartości LPY uwzględniono tylko okres obserwacji uczestników kwalifikujących się do tego punktu końcowego (4108).

^e Na podstawie analizy metodą Kaplana-Meiera czasu do pierwszego wystąpienia (wczesnego lub późnego). Błąd standardowy (standard error, SE) określono na podstawie wzoru Greenwooda.

Tabela 5: Klasyfikacja NYHA w badaniu TRANSFORM w punkcie wyjściowym oraz po upływie 1 roku, 5 lat i 7 lat

Klasa według NYHA	NYHA w punkcie wyjściowym % (n/N)	NYHA po 1 roku % (n/N ¹)	NYHA po 5 latach % (n/N ¹)	NYHA po 7 latach % (n/N ¹)
Klasa I	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)

Klasa według NYHA	NYHA w punkcie wyjściowym % (n/N)	NYHA po 1 roku % (n/N ¹)	NYHA po 5 latach % (n/N ¹)	NYHA po 7 latach % (n/N ¹)
Klasa II	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)
Klasa III	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)
Klasa IV	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹ Odsetek ustalono na podstawie liczby uczestników, u których przeprowadzono pooperacyjną ocenę według NYHA.

Tabela 6: Parametry hemodynamiczne w badaniu TRANSFORM

Wizyta kontrolna	19 mm n: średnia ±SD	21 mm n: średnia ±SD	23 mm n: średnia ±SD	25 mm n: średnia ±SD	27 mm n: średnia ±SD	Łącznie n: średnia ±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 LAT	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 LAT	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
Średni 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 LAT	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 LAT	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

Litera n oznacza liczbę uczestników, dla których uzyskano dane podczas określonej wizyty.

Tabela 7: Dane demograficzne w badaniu TRITON

Czynnik	WSZYSCY UCZESTNICY
Wiek w dniu implantacji	N: średnia ±SD (min.–maks.)
Wiek (lata)	287: 75,3 ±6,7 (44,0–92,0)
Płeć	% (n/N)
Kobieta	49,1% (141/287)
Mężczyzna	50,9% (146/287)
Klasyfikacja NYHA	% (n/N)
Klasa I	4,9% (14/283)
Klasa II	41,7% (118/283)
Klasa III	50,2% (142/283)
Klasa IV	3,2% (9/283)
Wskaźniki ryzyka	N: średnia ±SD (min.–maks.)
Wskaźnik logistyczny EuroSCORE (%)	283: 8,4 ±6,7 (1,2–50,7)

N to liczba uczestników, dla których dostępne są dane dotyczące określonego parametru.

Klasyfikacja NYHA i wskaźnik logistyczny EuroSCORE były niedostępne dla 4 uczestników.

Tabela 8: Zdarzenia niepożądane zaobserwowane w badaniu TRITON

Punkt końcowy	Wczesny (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Późny (> 30 POD) LPY = 1206 n, m (%/pacjentorok)	Brak zdarzeń (SE) po 1 roku
Śmiertelność	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Śmiertelność związana z zastawką	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Ponowna interwencja / ponowny zabieg operacyjny	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Eksplantacja	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Choroba zakrzepowo-zatorowa	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)

Punkt końcowy	Wczesny (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Późny (> 30 POD) LPY = 1206 n, m (%/pacjentorok)	Brak zdarzeń (SE) po 1 roku
Zakrzepica zastawkowa	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Wszystkie krwawienia	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Poważne krwawienia	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)
Zapalenie wsierdzia	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Wszystkie przecieki okołozastawkowe (PVL)	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)
Poważny PVL	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)
Hemoliza	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)
Pogorszenie stanu strukturalnego zastawki	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

Litera „n” oznacza liczbę uczestników, u których wystąpiło zdarzenie; litera „m” oznacza liczbę zdarzeń; LPY (late pt-yr) — pacjentolata późnej obserwacji. Wczesne częstości są zgłaszane jako n/N; późne częstości linearyzowane są zgłaszane jako m/LPY.

Brak zdarzeń określono na podstawie analizy metodą Kaplana-Meiera czasu do pierwszego wystąpienia (wczesnego lub późnego). Błąd standardowy (standard error, SE) określono na podstawie wzoru Greenwooda.

Tabela 9: Klasyfikacja NYHA w badaniu TRITON w punkcie wyjściowym oraz po upływie 1 roku i 5 lat

Klasa według NYHA	NYHA w punkcie wyjściowym % (n/N)	NYHA po 1 roku % (n/N)	NYHA po 5 latach % (n/N)
Klasa I	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
Klasa II	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
Klasa III	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
Klasa IV	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

Litera N oznacza liczbę uczestników o znanej klasie według NYHA podczas określonej wizyty.

Tabela 10: Parametry hemodynamiczne w badaniu TRITON

Wizyta kontrolna	19 mm n: średnia $\pm$ SD	21 mm n: średnia $\pm$ SD	23 mm n: średnia $\pm$ SD	25 mm n: średnia $\pm$ SD	27 mm n: średnia $\pm$ SD	Łącznie n: średnia $\pm$ 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 LAT	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
Średni 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 LAT	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

Tabela 11: Częstość PPI

Badanie/wyrób	Populacja pacjentów	Częstość PPI
TRANSFORM	PPI z wszystkich przyczyn, wszyscy pacjenci	12,3% (Piśmiennictwo, poz. 11)
	PPI z wszystkich przyczyn, wszyscy pacjenci bez zaburzeń przewodzenia w punkcie wyjściowym	6,6% (Piśmiennictwo, poz. 11)
TRITON	Wszyscy uczestnicy < 30 dni	6,9% (Piśmiennictwo, poz. 12)
Zastawki do szybkiej implantacji	Różna zgłaszana w piśmiennictwie	1,7% – 28,6% (Piśmiennictwo, poz. 13)
Zastawki aortalne wymieniane chirurgicznie	Różna zgłaszana w piśmiennictwie	3% – 11% (Piśmiennictwo, poz. 11)

Legenda symboli

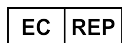
	Polski
	Numer modelu
	Nie używać ponownie
	Przestroga
	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia
	Granica temperatury
	Wyjąłwiono przy użyciu płynnego środka chemicznego
	Wysterylizowano przez napromienienie
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Stosować produkt, jeśli widoczne jest wskazanie

	Polski
	Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym
	Podwójny system bariery sterylnej
	Ilość
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
	Numer seryjny
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
	Rozmiar
	Producent
	Data produkcji
	Numer partii
	Nie stosować produktu, jeśli widoczne jest wskazanie

	Polski
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki
	Niepirogenne
	Wyrób medyczny
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie
	Zawartość
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Importer



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055594001 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