Systém chlopne EDWARDS INTUITY Elite
Aortálna chlopňa, model 8300AB
Aplikačný systém, model 8300DB

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

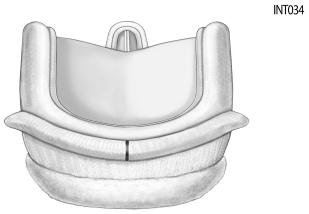
1.0 Popis pomôcky

1.1 Všeobecné informácie

Systém chlopne EDWARDS INTUITY Elite sa skladá z chlopne EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, a aplikačného systému EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB.

Perikardiálna stentovaná aortálna chlopňa je založená na dizajne a preukázanom výkone rodiny chlopní PERIMOUNT. Tkaninou pokrytý balónikom roztiahnuteľný rám z nehrdzavejúcej ocele je zabudovaný do vtokového aspektu chlopne. Chlopňa sa implantuje pomocou aplikačného systému, ktorý obsahuje balónikový katéter používaný na rozšírenie rámu vo výtokovom trakte ľavej komory (LVOT). Rozšíriteľný rám spolupracuje s našívacím krúžkom pri umiestňovaní a stabilizácii chlopne pri implantácii. Systém znižuje počet vyžadovaných stehov na zaistenie chlopne, pričom vytvára tesnenie medzi aortálnym prstencom a rámom. Systém možno použiť pri tradičných aj menej invazívnych chirurgických zákrokoch náhrady srdcovej chlopne.

1.2 Chlopňa EDWARDS INTUITY Elite



Obrázok 1

Model 8300AB je stentovaná trojcípa chlopňa (obrázok 1) zložená z hovädzieho perikardu ošetreného procesom Carpentier-Edwards ThermaFix. Cípy sú namontované na ohybnom drôte z kobaltchrómovej zliatiny. Vtok chlopne obsahuje tkaninou pokrytý rozšíriteľný rám balónika. Systém chlopne EDWARDS INTUITY Elite je dostupný vo veľkostiach 19, 21, 23, 25 a 27 mm (tabuľka 1).

Chlopňa je balená a finálne sterilizovaná tekutým glutaraldehydom. Je preukázané, že glutaraldehyd znižuje antigenitu tkanivových xenograftových chlopní a zvyšuje stabilitu tkaniva (ref. 1 a 2).

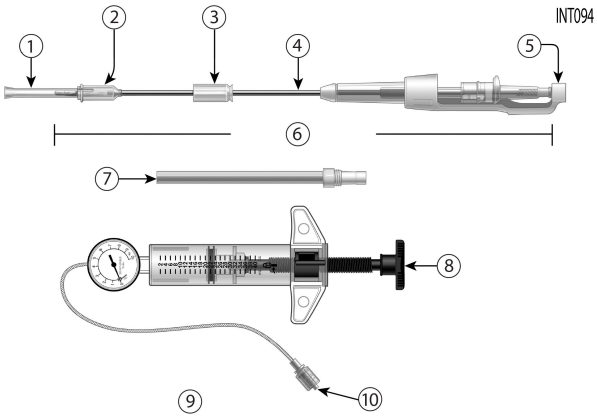
Drôt je vyrobený z kobaltchrómovej zliatiny. Drôt je pokrytý pletenou polyesterovou tkaninou. Základňu drôtu obklopuje tenký prúžok z kobaltchrómovej zliatiny/laminátu polyesterového filmu. K drôtu je pripojený silikónový našívací krúžok, ktorý je pokrytý poréznou bezšvovou polytetrafluóretylénovou (PTFE) tkaninou. Vrúbkovaný našívací krúžok je navrhnutý na prispôsobenie sa natívnemu aortálnemu prstencu. Poddajný charakter našívacieho krúžku uľahčuje spojenie medzi chlopňou a často nepravidelným alebo kalcifikovaným tkanivovým ložiskom. Na našívacom krúžku sa nachádzajú tri stehové značky na uľahčenie orientácie chlopne.

Držiak je pripojený k chlopni pomocou stehov na uľahčenie manipulácie, rozvinutia a šitia chlopne počas implantácie. Držiak chirurg jednoducho odpojí. (Pozrite si časť 11.4 „Pokyny na prípravu“).

1.3 Aplikačný systém a plniaca pomôcka

Aplikačný systém EDWARDS INTUITY Elite modelu 8300DB je navrhnutý na zavedenie chlopne modelu 8300AB na miesto chirurgického zákroku po odstránení natívnych chorých cípov. Aplikačný systém je dostupný pre každú veľkosť aortálnej chlopne.

Aplikačný systém obsahuje zabudovaný balónikový katéter a tvarovateľné tubulárne telo rukoväti, cez ktoré sa katéter vysúva. Distálny koniec tela rukoväti obsahuje adaptér, ktorý sa spája s držiakom chlopne, a zaisťovací rukáv na rýchle pripojenie aplikačného systému k držiaku chlopne. Balóniková časť aplikačného systému sa nachádza v adaptéri a posúva sa dopredu distálne do polohy na rozšírenie rámu. Tubulárny zavádzač balónika je pripojený pri vyberaní chlopne zo skladovacej nádoby a uľahčuje prechod balónika cez chlopňu (obrázok 2).



1. Kryt balónika
2. Adaptér
3. Zaisťovací rukáv
4. Tvarovateľná rukoväť
5. Chránič Luer
6. Balónikový katéter
7. Zavádzací nástroj/balónikový zavádzač
8. Piest
9. Plniaca pomôcka
10. Konektor Luer

Obrázok 2: Aplikačný systém EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB a plniaca pomôcka, model 96417

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, ThermaFix a TRANSFORM sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Plniaca pomôcka sa používa na natlakovanie a rozšírenie balónika. Ďalšie informácie uvádza návod na použitie od výrobcu plniacej pomôcky.

Prínosy tejto pomôcky zahŕňajú zlepšenie funkcie a životnosti aortálnej chlopne, akútnu úľavu od príznakov a zlepšenie v morbidite a mortalite.

2.0 Určené použitie a indikácie na použitie

2.1 Chlopňa EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB

Chlopňa EDWARDS INTUITY Elite modelu 8300AB je určená na použitie ako náhrada srdcovej chlopne.

Chlopňa EDWARDS INTUITY Elite modelu 8300AB je indikovaná u pacientov, ktorí vyžadujú náhradu natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne.

Pri použití tejto pomôcky u pacientov s predchádzajúcou chirurgickou aortálnou chlopňou sa odporúča dôkladné operačné vyšetrenie, aby sa zaistilo, že chlopňa EDWARDS INTUITY Elite je optimálne implantovaná.

2.2 Aplikačný systém EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB

Aplikačný systém je určený na uľahčenie zavedenia chlopne do natívneho prstenca pacienta.

3.0 Kontraindikácie

3.1 Chlopňa EDWARDS INTUITY Elite

Chlopňa modelu 8300AB je kontraindikovaná u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- čistá aortálna nedostatočnosť,
- aneuryzmy aortálneho koreňa alebo vzostupnej aorty,
- anamnéza aktívnej endokarditídy/myokarditídy za posledné tri mesiace pred naplánovanou operáciou.

3.2 Aplikačný systém EDWARDS INTUITY Elite

Aplikačný systém modelu 8300DB je kontraindikovaný na použitie s chlopňami inými ako model 8300AB. Je tiež kontraindikovaný na použitie pri valvuloplastike.

4.0 Výstrahy

IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TÚTO POMÔCKU NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Opakovaná sterilizácia môže viesť k poraneniu alebo infekcii, keďže pomôcka nemusí fungovať tak, ako bolo zamýšľané.

Vystavenie chlopne, nádoby alebo aplikačného systému akejkoľvek sterilizačnej metóde spraví chlopňu alebo aplikačný systém nevhodnými na použitie.

Chlopňu ani aplikačný systém NEPOUŽÍVAJTE, ak uplynul dátum exspirácie. Neexistujú údaje, ktoré by podporovali funkciu a výkon pomôcky po uplynutí dátumu exspirácie.

NEVYSTAVUJTE chlopňu ani aplikačný systém pôsobeniu akýchkoľvek roztokov, chemikálií, antibiotík a pod. okrem skladovacieho roztoku alebo sterilného fyziologického roztoku. Môže to spôsobiť nenapraviteľné poškodenie tkaniva cípu, ktoré nemusí byť pozorovateľné vizuálnou kontrolou.

Tkanivo cípu chlopne NECHYTAJTE nástrojmi a nepoškoďte chlopňu. Aj tá najmenšia perforácia tkaniva cípu sa časom môže zväčšiť a spôsobiť značné zhoršenie funkcie chlopne.

CHLOPŇU NEZMRAZUJTE ANI NEVYSTAVUJTE EXTRÉMNEMU TEPLU. Vystavenie extrémnym teplotám spôsobí, že pomôcka nebude vhodná na použitie.

Chlopňu NEPOUŽÍVAJTE, ak je ochranná pečať indikujúca manipuláciu s nádobou zlomená.

Aplikačný systém NEPOUŽÍVAJTE, ak je ochranná pečať indikujúca manipuláciu zlomená.

NEPOUŽÍVAJTE, ak je spoj obalu poškodený alebo je poškodený obal.

Ak vám systém chlopne EDWARDS INTUITY Elite spadol, je poškodený alebo došlo k akejkoľvek chybe pri manipulácii, NEPOUŽÍVAJTE HO. V prípade poškodenia pomôcky pri zavádzaní sa nepokúšajte o opravu. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

Bezpečnosť a účinnosť chlopne neboli stanovené u pacientov, ktorí majú kongenitálnu dvojcípu alebo jednocípu aortálnu chlopňu, pretože neboli v týchto populáciách skúmané.

Ako v prípade akejkoľvek implantovanej pomôcky, existuje u pacienta možnosť rozvinutia imunologickej reakcie. Zoznam materiálov a látok v tejto pomôcke nájdete v časti 13.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie. U pacientov s precitlivenosťou na kobalt, chróm, nikel, molybdén, mangán, uhlík, berýlium, železo a hovädzie tkanivo sa môže vyskytnúť alergická reakcia na tieto materiály. U pacientov s precitlivenosťami na tieto materiály je potrebné postupovať opatrne.

Táto pomôcka bola vyrobená bez použitia prírodného kaučukového latexu, ale mohla byť vyrobená v prostredí obsahujúcom latex.

5.0 Preventívne opatrenia

Klinické údaje stanovujúce bezpečnosť a účinnosť použitia chlopne u pacientov vo veku menej ako 20 rokov nie sú k dispozícii. Jej použitie u mladších pacientov preto odporúčame starostlivo zvážiť.

Zo správ a literatúry týkajúcich sa tkanivových chlopní (ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8) vyplýva, že sa u pacientov pod 20 rokov vyskytuje zvýšená incidencia kalcifikácie cípov.

Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí, nosa a hrdla. Vyhýbajte sa dlhodobej alebo opakovanej expozícii alebo vdychovaniu roztoku. Používajte, len ak je zabezpečené dostatočné vetranie. V prípade kontaktu roztoku s pokožkou okamžite umyte postihnutú oblasť vodou, v prípade zasiahnutia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie informácie týkajúce sa pôsobenia glutaraldehydu sú uvedené na karte bezpečnostných údajov (MSDS), ktorú vám poskytne spoločnosť Edwards Lifesciences.

6.0 Nežiaduce udalosti

Nasledujúce komplikácie sa môžu prejaviť klinicky, ako napríklad: abnormálny srdcový šelest, dušnosť, intolerancia fyzickej aktivity, dýchavičnosť, ortopnea, anémia, horúčka, arytmia, paralýza, problémy s rečou, nízky srdcový výdaj, pľúcny edém, kongestívne zlyhanie srdca, srdcové zlyhanie a infarkt myokardu.

Tak ako u všetkých protetických srdcových chlopní sa s použitím tkanivových chlopní môžu spájať nežiaduce udalosti, ktoré niekedy vedú k smrti. Okrem toho sa môžu v rôznych intervaloch (hodiny alebo dni) vyskytnúť nežiaduce udalosti v dôsledku individuálnej reakcie pacienta na implantovanú pomôcku alebo v dôsledku fyzikálnych alebo chemických zmien komponentov, hlavne biologického pôvodu, čo môže viesť k nutnosti opakovanej operácie a náhrady protetickej pomôcky. Nežiaduce udalosti potenciálne spájané s použitím

bioprotetických srdcových chlopní a operačnou výmenou aortálnej chlopne sú okrem iného:

- alergická reakcia na materiály chlopne,
- prstenec (poškodenie, disekcia, roztrhnutie),
- aorta (poškodenie, disekcia, roztrhnutie),
- krv – koagulopatia,
- krv – hemolýza,
- krv – hemorágia/anémia,
- zmeny krvného tlaku (nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak),
- zastavenie srdcovej činnosti/asystola,
- srdcové arytmie/poruchy vedenia,
- srdcové zlyhanie,
- poškodenie chordae tendineae (mitrálna chlopňa),
- zablokovanie ústia koronárnej artérie,
- smrť,
- nestabilita/migrácia/embolizácia pomôcky,
- endokarditída,
- explantácia/opakovaná operácia,
- infekcia – lokálna a/alebo systémová,
- impingement cípu (aortálna alebo mitrálna chlopňa),
- poškodenie výtokového traktu ľavej komory,
- infarkt myokardu (MI),
- neurologické príhody,
  - mŕtvica,
  - prechodná ischemická príhoda (TIA),
- nezhoda protézy pacienta (PPM) (kvôli nevhodne vybranej veľkosti),
- perikardiálna tamponáda,
- implantácia trvalého kardiostimulátora (PPI),
- znížená tolerancia cvičenia/dušnosť,
- poškodenie tkanivových cípov (nástrojmi alebo stehmi),
- tromboembólia,
- valvulárne presakovanie,
  - regurgitácia – aortálna nedostatočnosť,
  - paravalvulárny únik,
  - transvalvulárny priesak,
- chlopňa – neštrukturálna dysfunkcia,
- chlopňa – štrukturálna dysfunkcia/opotrebovanie,
  - zlomenie stentu chlopne,
  - oddelenie stentu chlopne,
  - zlomenie rámu prstenca,
  - oddelenie rámu prstenca,
- chlopňa – trombóza,
- skrivenie rámu chlopne (kompresiou hrudníka alebo poranením).

V súvislosti s použitím chemo-rádioterapie na liečbu malígnych stavov boli hlásené kalcifické a nekalcifické (fibrotické) poškodenia bioprotetických chlopní (ref. 9 a ref. 10).

Tieto komplikácie môžu viesť k:

- opakovanej operácii,
- explantácii,
- trvalej invalidite,
- smrti.

7.0 Klinické štúdie

7.1 Skúšanie TRANSFORM

Klinická bezpečnosť a účinnosť systému chlopne EDWARDS INTUITY Elite boli stanovené na základe výstupných údajov zo skúšania TRANSFORM. Cieľom tohto skúšania bolo zhodnotiť bezpečnosť a účinnosť systému chlopne EDWARDS INTUITY Elite u pacientov s aortálnou stenózou alebo zmiešanou stenóznou nedostatočnosťou vyžadujúcou náhradu aortálnej chlopne.

Skúšanie TRANSFORM je otvorené, prospektívne, nerandomizované, multicentrické, observačné skúšanie bez súbežných alebo zodpovedajúcich kontrol. Po predoperačnom hodnotení sa účastníci zúčastnili návštevy v rámci sledovania po 3 mesiacoch po operácii, jeden rok po operácii a následne ročne po dobu až siedmich rokov po operácii. Sledovacia návšteva 6 mesiacov po operácii sa vyžadovala u účastníkov s poruchami vedenia súvisiacimi s pomôckou alebo paravalvulárnym únikom s väčšou ako miernou (2+) závažnosťou podľa laboratória Echocardiography Core Laboratory pre toto skúšanie.

Populácia skúšania pozostáva z dospelých účastníkov (vo veku 18 rokov alebo starších) s diagnostikovaným ochorením aortálnej chlopne vyžadujúcim plánovanú náhradu aortálnej chlopne. Súbežný koronárny bajpas bol povolený.

Kandidáti skúšania, ktorým bola diagnostikovaná čistá aortálna nedostatočnosť, boli z účasti vyradení. Kandidáti s predchádzajúcou výmenou chlopne (akákoľvek poloha) alebo predchádzajúcou operáciou chlopne, kde umelá chlopňa alebo anuloplastický prstenec zostali in situ, boli tiež vyradení. Viaceré opravy chlopne alebo náhrady neboli povolené. Určité plánované nekardiologické operácie neboli povolené. Rôzne klinické prezentácie a anamnézy spôsobili vyradenie zo skúšania.

Inak boli kvalifikujúci kandidáti vyradení z účasti na skúšaní na základe nasledujúcich intraoperačných vyraďovacích kritérií:

- anomálne koronárne artérie,
- anulárna deformácia alebo nadmerná kalcifikácia prstenca alebo aortálneho koreňa, ktorú nemožno odstrániť,
- významné množstvo vápnika na prednom mitrálnom cípe,
- výrazná kalcifikácia septa,
- umiestnenie koronárnych ústí relatívne voči chlopni, ktoré by viedlo k upchatiu prietoku krvi.

Nakoniec, ak nebola dostupná pomôcka s vhodnou veľkosťou pre daný prstenec, kandidát bol vyradený z účasti na skúšaní.

Obdobie hlásenia pre skúšanie TRANSFORM bolo od septembra 2012 do októbra 2021. Bolo zaradených 934 pacientov na 29 pracoviskách skúšania. Zo zaradenej populácie bola 885 pacientom úspešne implantovaná chlopňa EDWARDS INTUITY Elite v aortálnej polohe. Z 934 zaradených pacientov došlo k zlyhaniu implantácie u 49 pacientov.

885 pacientov s implantátom malo priemernú dobu sledovania 5,0 ± 2,0 roka, rozsah sledovania 0 až 8,3 roka a celkové kumulatívne sledovanie 4398,8 pacientoroka. U pacientov s implantátom bolo 4326,4 neskorých pacientorokov sledovania.

Tabuľka 3 uvádza demografické údaje, klasifikáciu NYHA a skóre rizík skúšania. Tabuľka 4 uvádza zoznam frekvencií nežiaducich udalostí počas skúšania. Tabuľka 5 uvádza údaje klasifikácie NYHA na začiatku, po 1 roku, po 5 rokoch a po 7 rokoch sledovania a tabuľka 6 uvádza hemodynamické parametre pri sledovaní po 1 roku, 5 rokoch a 7 rokoch.

7.2 Skúšanie TRITON

Cieľom skúšania TRITON bolo potvrdiť, že bezpečnosť a výkon systému chlopne EDWARDS INTUITY neboli nežiaduco ovplyvnené pridaním balónikom roztiahnuteľného rámu.

Skúšanie TRITON bolo otvorené, prospektívne, nerandomizované, multicentrické skúšanie bez súbežných alebo zodpovedajúcich kontrol. Po predoperačnom vyšetrení boli účastníci sledovaní po dobu jedného roka na zhodnotenie primárnej bezpečnosti a účinnosti. Účastníci boli následne sledovaní ročne po dobu piatich rokov po operácii.

Populácia skúšania pozostávala z dospelých účastníkov (vo veku 18 rokov alebo starších) s diagnostikovaným ochorením aortálnej chlopne vyžadujúcim plánovanú náhradu aortálnej chlopne. Súbežný koronárny bajpas bol povolený.

Kandidáti skúšania, ktorým bola diagnostikovaná čistá aortálna nedostatočnosť, boli z účasti vyradení. Kandidáti s predchádzajúcou výmenou chlopne (akákoľvek poloha) alebo predchádzajúcou operáciou chlopne, kde umelá chlopňa alebo anuloplastický prstenec zostali in situ, boli tiež vyradení. Viaceré opravy chlopne alebo náhrady neboli povolené. Určité plánované nekardiologické operácie neboli povolené. Rôzne klinické prezentácie a anamnézy spôsobili vyradenie zo skúšania.

Inak boli kvalifikujúci kandidáti vyradení z účasti na skúšaní na základe nasledujúcich intraoperačných vyraďovacích kritérií:

- hypertrofia septa, ktorá nebude korigovaná myektómiou, alebo výrazná kalcifikácia septa,
- anulárna deformácia alebo nadmerná kalcifikácia prstenca alebo aortálneho koreňa, ktorú nemožno odstrániť,
- významné množstvo vápnika na prednom mitrálnom cípe, ktoré nemožno odstrániť,
- extenzívna kalcifikácia aortálneho koreňa,
- ľavý atriálny trombus,
- účastník je hemodynamicky nestabilný počas postupu, čo vyžaduje, aby bol postup prerušený pred zavedením skúšanej bioprotézy a aplikačného systému,
- umiestnenie koronárnych ústí relatívne voči chlopni, ktoré by viedlo k upchatiu prietoku krvi,
- anulárna deformácia, ktorá môže byť alebo nemusí byť spôsobená príliš výraznou dekalcifikáciou aortálneho prstenca.

Nakoniec, ak nebola dostupná pomôcka s vhodnou veľkosťou pre daný prstenec, kandidát bol vyradený z účasti na skúšaní.

Obdobie hlásenia pre skúšanie TRITON bolo od januára 2010 do mája 2018. Bolo zaradených 295 pacientov na 6 európskych pracoviskách skúšania. Zo zaradenej populácie bola 287 pacientom úspešne implantovaná chlopňa EDWARDS INTUITY v aortálnej polohe. Z 295 zaradených pacientov došlo k zlyhaniu implantácie u 8 pacientov.

287 pacientov s implantátom malo priemernú dobu sledovania 4,3 ± 1,5 roka, rozsah sledovania 0 až 6,1 roka a celkové kumulatívne sledovanie 1229,3 pacientoroka. U pacientov s implantátom bolo 1206,1 neskorých pacientorokov sledovania.

Tabuľka 7 uvádza demografické údaje, klasifikáciu NYHA a skóre rizík skúšania. Tabuľka 8 uvádza zoznam frekvencií nežiaducich udalostí počas skúšania. Tabuľka 9 uvádza údaje klasifikácie NYHA na začiatku, po 1 roku a po 5 rokoch sledovania a tabuľka 10 uvádza hemodynamické parametre pri sledovaní po 1 roku a 5 rokoch.

7.3 Implantácia trvalého kardiostimulátora

Miery implantácie trvalého kardiostimulátora (PPI) zo štúdií pred uvedením na trh v USA (TRANSFORM) a EÚ (TRITON) a z literatúry hlásené rozsahy pre rýchlo zavádzateľné chlopne a chirurgické aortálne chlopne sú uvedené v tabuľke 11.

Miera implantácie trvalého kardiostimulátora (PPI) pre chlopňu EDWARDS INTUITY Elite je v rozsahu hlásenom pre rýchlo zavádzateľné chlopne v literatúre (ref. 11, 12, 13). Miery PPI pre rýchlo zavádzateľné chlopne vrátane chlopne EDWARDS INTUITY Elite sú vyššie ako tie, ktoré boli hlásené pre chirurgické aortálne chlopne (ref. 11).

Je dôležité, aby chirurg a multidisciplinárny srdcový tím rozhodli, kedy je implantácia systému chlopne EDWARDS INTUITY Elite potrebná a vhodná berúc do úvahy to, či prínosy prevažujú nad rizikami.

8.0 Individualizácia liečby

Recipienti bioprotetickej srdcovej chlopne majú počas prvých štádií po implantácii dostávať antikoagulačnú liečbu s výnimkou prípadov, kedy je to kontraindikované, ako na individuálnej báze stanoví lekár a podľa usmernení (ref. 14 a 15). U pacientov s rizikovými faktormi pre tromboembóliu sa má zvážiť dlhodobá antikoagulačná a/alebo protidoštičková liečba. Usmernenia tiež odporúčajú, ako ošetrovať pacientov s dysfunkciou bioprotetickej chlopne a profylaxiou infekčnej endokarditídy (ref. 14 a 15).

8.1 Zváženia pri výbere bioprotetickej chlopne

Rozhodujúce posúdenie týkajúce sa starostlivosti o určitého pacienta musia vykonať poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a pacient s ohľadom na všetky okolnosti prezentované pacientom. Usmernenia ESC/EACTS (ref. 14) a ACC/AHA (ref. 15) obsahujú úplné odporúčania týkajúce sa výberu bioprotetických chlopní.

Spoločnosť Edwards podporuje chirurgov, aby sa zúčastnili dostupných registrov, keď sa chlopňa EDWARDS INTUITY Elite implantuje mladším pacientom.

8.2 Osobitné populácie pacientov

Bezpečnosť a účinnosť chlopne modelu 8300AB neboli pre nasledujúce osobitné populácie stanovené, pretože u nich neboli skúmané:

- tehotné pacientky,
- dojčiace matky,
- pacienti s abnormálnym metabolizmom vápnika (napr. pri chronickom obličkovom zlyhaní, hyperparatyreoidizme),
- pacienti s aneuryzmálnymi degeneratívnymi ochoreniami aorty (napr. s cystickou mediánnou nekrózou, Marfanovým syndrómom),
- deti, dospievajúci alebo mladí dospelí,
- pacienti s precitlivenosťou na kovové zliatiny, ktoré obsahujú kobalt, chróm, nikel, molybdén, mangán, uhlík, berýlium alebo železo,
- pacienti s precitlivenosťou na latex,
- pacienti s precitlivenosťou na tkanivo s antigénom alfa-gal.

9.0 Informácie o poradenstve pre pacientov

Kvôli diagnóze a správnej liečbe komplikácií súvisiacich s pomôckou, najmä komplikácií spojených so zlyhaním materiálu, sa odporúča dôkladné a nepretržité lekárske sledovanie (aspoň pri každoročnej návšteve lekára). Pacientom s chlopňami hrozí riziko bakteriémie (napr. v dôsledku stomatologických zákrokov) a musia byť poučení o profylaktickej liečbe antibiotikami.

Pacientov treba upozorniť, aby so sebou stále nosili svoju kartu implantátu a pri vyhľadaní starostlivosti informovali poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, že majú implantát.

Odporúča sa, aby boli pacienti informovaní o výstrahách, preventívnych opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré treba vykonať, a obmedzeniach použitia v súvislosti so systémom chlopne EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Spôsob dodania

10.1 Balenie

Obsah systému chlopne Edwards INTUITY Elite je jedna (1) chlopňa, jeden (1) aplikačný systém a jedna (1) plniaca pomôcka.

Chlopňa sa dodáva sterilná a nepyrogénna. Je zabalená finálne sterilizovaná tekutým glutaraldehydom vnútri uzavretej plastovej nádoby.

Každá chlopňa je uložená v škatuli s indikátorom teploty, ktorý je viditeľný cez okienko na bočnom paneli. Indikátor teploty je určený na identifikovanie produktov, ktoré boli vystavené prechodným teplotným extrémom. Skladovacie podmienky produktu nájdete v časti „Skladovanie“. Po prijatí chlopne ihneď skontrolujte indikátor a porovnajte ho s označením škatule na potvrdenie stavu označeného ako „Použitie“. Ak stav označený ako „Použitie“ nie je viditeľný, chlopňu nepoužívajte a obráťte sa na miestneho dodávateľa alebo zástupcu spoločnosti

Edwards Lifesciences a dohodnite s ním vrátenie, autorizáciu a výmenu.

Aplikačný systém je zabalený v dvojpodnosovej konfigurácii. Aplikačný systém je sterilizovaný pomocou e-beam.

Na použitie s aplikačným systémom sa dodáva plniaca pomôcka (model 96417). Návod na použitie nájdete v príbalovom letáku plniacej pomôcky.

10.2 Pokyny na manipuláciu a prípravu

Po zvolení vhodnej veľkosti systému chlopne vyberte balenie podnosu aplikačného systému zo škatule do nesterilného poľa. Pred otvorením skontrolujte, či balenie nevykazuje známky poškodenia. Otvorte vonkajší podnos aplikačného systému pomocou aseptického postupu. Umiestnite sterilný vnútorný podnos obsahujúci aplikačný systém do sterilného poľa. (Pozrite si časť 11.3, kde nájdete pokyny týkajúce sa výberu veľkosti chlopne.)

VÝSTRAHA: Držiaky chlopne a nekovové diely aplikačného systému nie sú röntgenkontrastné a externé zobrazovacie zariadenie ich nedokáže detegovať. Voľné fragmenty vo vaskulatúre majú potenciál embolizovať.

VÝSTRAHA: Chlopňu NEPOUŽÍVAJTE, ak je ochranná pečať indikujúca manipuláciu s nádobou zlomená.

VÝSTRAHA: Chlopňu NEPOUŽÍVAJTE, ak nádoba dobre netesní, je poškodená alebo ak roztok glutaraldehydu chlopňu úplne nepokrýva.

VÝSTRAHA: Pri všetkých pomôckach je nevyhnutné opatrné zaobchádzanie. Ak chlopňa a/alebo aplikačný systém spadnú, poškodia sa alebo sa s nimi manipuluje akýmkoľvek nesprávnym spôsobom, nesmú sa použiť.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že ste pred implantáciou chlopne odstránili identifikačný štítok produktu.

10.3 Skladovanie

Chlopňa sa má skladovať pri teplote 10 – 25 °C, (50 – 77 °F). Odporúča sa zásoby kontrolovať a obmieňať v pravidelných intervaloch, aby sa zabezpečilo použitie chlopní a aplikačných systémov pred dátumom exspirácie vyznačeným na označení obalu.

Ak sa zistí, že produkt bol vystavený vplyvu mrazu alebo nadmerného tepla neskoršie ako 3 dni po prijatí, bude sa to považovať za následok podmienok prostredia kontrolovaných zákazníkom.

Aplikačný systém skladujte na chladnom a suchom mieste.

VÝSTRAHA: Pred implantovaním pozorne skontrolujte chlopňu, či nebola vystavená extrémnej teplote alebo nie je inak poškodená. Vystavenie chlopne extrémnym teplotám spôsobí, že pomôcka nebude vhodná na použitie.

UPOZORNENIE: Chlopňu vždy skladujte na suchom nekontaminovanom mieste. Akákoľvek chlopňa, ktorá bola zmrazená, alebo máte podozrenie, že bola zmrazená, sa nesmie použiť na implantáciu u ľudí.

11.0 Návod na použitie

11.1 Školenie používateľa

Primárni určení používatelia sú kardiochirurgovia, ktorí vykonávajú náhrady chlopní, a personál (operačné zdravotné sestry a technici) zodpovedný za prípravu a implantáciu aortálnych alebo mitrálnych chlopní.

Pred použitím systému chlopne EDWARDS INTUITY Elite sa vyžaduje školenie lekára a personálu. Aby sa zaistil technický úspech, systém chlopne EDWARDS INTUITY Elite smú používať len lekári vyškolení z hľadiska jeho prípravy a implantačnej techniky.

11.2 Príslušenstvo

Aortálne cievky, model 1133

Použitie meracieho zariadenia uľahčuje výber správnej veľkosti chlopne na implantáciu a pre každú veľkosť chlopne je dostupné meradlo. Podnos (model TRAY1133) sa používa na sterilizáciu a uchovávanie príslušenstva pred použitím a po ňom. Podrobnosti o čistení, oplachu, dezinfekcii a sterilizácii meradiel nájdete v príslušnom návode na použitie príslušenstva.

VÝSTRAHA: Fragmenty meradiel nie sú röntgenkontrastné a nedajú sa nájsť pomocou externého zobrazovacieho zariadenia. Voľné fragmenty vo vaskulatúre majú potenciál embolizovať.

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte, či meradlá nevykazujú známky opotrebovania, ako napríklad matné miesta, trhliny alebo praskliny. Ak si všimnete akékoľvek opotrebovanie, meradlá vymeňte. Pokračovanie používania by mohlo viesť k fragmentácii, embolizácii a/alebo predĺženiu zákroku.

UPOZORNENIE: Na meranie veľkosti chlopne EDWARDS INTUITY Elite modelu 8300AB nepoužívajte meradlá chlopní od iných výrobcov ani meradlá určené pre iné chlopne spoločnosti Edwards Lifesciences. Môže dôjsť k nesprávnemu určeniu veľkosti, čo môže viesť k poškodeniu chlopne, lokalizovanému poškodeniu natívneho tkaniva a/alebo nevhodnému hemodynamickému výkonu.

UPOZORNENIE: Meradlá sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Pokyny týkajúce sa čistenia nájdete v návode na použitie meradla.

11.3 Určenie veľkosti

Záverečné rozhodnutie o použití systému chlopne EDWARDS INTUITY Elite sa má vykonať po excízii natívnej aortálnej chlopne a odstránení usadenín z prstenca či po jeho dekalcifikácii. Má sa vykonať hodnotenie možnej interakcie medzi systémom chlopne EDWARDS INTUITY Elite a okolitými srdcovými štruktúrami, ako napr. aortálny prstenec, predný cíp mitrálnej chlopne a koronárne ústia, aby ste mali informácie o vhodnom použití pomôcky. Nezváženie týchto faktorov môže viesť k zlyhaniu implantátu a klinickým komplikáciám, okrem iného vrátane interferencie s funkciou mitrálnej chlopne a závažných narušení vedenia vyžadujúcich implantáciu trvalého kardiostimulátora.

1. Chirurgicky odstráňte choré alebo poškodené cípy natívnej chlopne a odstráňte usadeniny, ako by ste normálne urobili pri akejkoľvek konvenčnej chirurgickej chlopni. Odstráňte usadeniny vápnika z prstenca, výtokového traktu ľavej komory (LVOT) a predného cípu mitrálnej chlopne. Vnútro prstenca a LVOT majú byť hladké, aby sa zaistilo správne usadenie umelej chlopne, dosiahlo sa dobré utesnenie a minimalizovalo sa riziko paravalvulárnych únikov.

   VÝSTRAHA: Vyhnite sa nadmernému odstraňovaniu usadenín v rozsahu, kedy by mohlo viesť k poraneniu prstenca alebo vytvoreniu stlačení, narušeniu integrity aortálneho prstenca a/alebo k paravalvulárnemu úniku. Nadmerné subanulárne odstraňovanie usadenín môže spôsobiť abnormality vedenia.

   VÝSTRAHA: Závažne kalcifikovaný LVOT, z ktorého nie sú dostatočne odstránené usadeniny, môže viesť k roztrhnutiu balónika počas plnenia.

   UPOZORNENIE: Keď vyberáte chlopňu, musí sa zohľadniť veľkosť, vek a fyzický stav pacienta v súvislosti s veľkosťou protézy, aby sa minimalizovala možnosť dosiahnutia iných ako optimálnych hemodynamických výsledkov. O výbere chlopne v konečnom dôsledku rozhoduje individuálne lekár po dôkladnom zvážení všetkých rizík a prínosov pre pacienta.

Pre chlopňu EDWARDS INTUITY Elite sa odporúča kombinovaná intra- a supraanulárna technika určenia veľkosti.

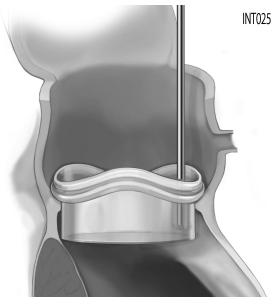
UPOZORNENIE: Prax používania výhradne techniky supraanulárneho určovania veľkosti sa pri chlopni EDWARDS INTUITY Elite neodporúča. Kvôli intraanulárnym a subanulárnym aspektom chlopne EDWARDS INTUITY Elite sa odporúča použiť obe techniky určovania veľkosti.

Intraanulárne určenie veľkosti

2. Vložte valcový koniec meradla cez aortotómiu a umiestnite ho do aortálneho koreňa a prstenca.

   UPOZORNENIE: Ak sa používa priečna aortotómia a priemer sinotubulárneho spoja je odhadovaný na rovnaký alebo menší ako priemer prstenca, odporúča sa rozšíriť aortotómiu do nekoronárneho sínusu, aby sa umožnilo zavedenie meradla a implantátu. Ak rozšírenie aortotómie nie je možné, neodporúča sa používať produkt, keďže pretiahnutie chlopne cez úzky sinotubulárny spoj môže viesť k zvýšeným problémom pri implantácii chlopne a/alebo poraneniu aorty.

3. Určte veľkosť chlopne tak, že vyberiete najväčší priemer valcového konca, ktorý vhodne pasuje do prstenca. Zaistite, aby okraj valca neprešiel cez prstenec (obrázok 3). Okraj valca reprezentuje našívaciu manžetu chlopne. Preto je určený na to, aby zostal na prstenci, nie aby ním prešiel.



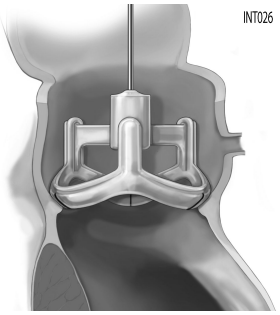
Obrázok 3

VÝSTRAHA: Neimplantujte chlopňu väčšiu, ako je veľkosť uvedená na valcovom konci meradla. Kvôli subanulárnemu rozšíreniu rámu chlopne môže nadmerná veľkosť viesť k abnormalitám vedenia.

VÝSTRAHA: Veľkosť chlopne nevyberajte na základe meradla, ktoré sa zmestí do sinotubulárneho spoja, pretože by to mohlo viesť k paravalvulárnemu úniku kvôli použitiu chlopne menšej veľkosti.

Supraanulárne určenie veľkosti

4. Rovnaký koniec rovnakého meradla možno použiť na overenie vhodnosti a orientácie supraanulárnej časti chlopne v aortálnom koreni. Vhodnosť zahŕňa dobré priľnutie na aortálny prstenec a žiadnu interferenciu komisúr chlopne so stenou aorty v sinotubulárnom spoji alebo s koronárnymi ústiami (obrázok 4). Na zhodnotenie umiestnenia vodiaceho stehu v prstenci použite čierne orientačné značky na rovnakom konci.



Obrázok 4

11.4 Pokyny na prípravu

Keď určíte veľkosť chlopne a rozhodnete sa o použití tohto produktu, začína príprava aplikačného systému a chlopne. Balónikový katéter a plniacu pomôcku možno pripravovať súbežne, pričom sa cez aortálny prstenec umiestnia tri rovnomerne oddelené stehy vyžadované na fixáciu chlopne, ideálne na najnižšom bode každého cípu. Implantácia chlopne je opísaná v časti 11.5.

1. Odstráňte ochrannú pečať indikujúcu manipuláciu z aplikačného systému a plniacej pomôcky. Overte, že vybraná veľkosť aplikačného systému zodpovedá veľkosti chlopne.

   VÝSTRAHA: Pred použitím overte, že veľkosť vytlačená na obale aplikačného systému zodpovedá príslušnej veľkosti chlopne, s ktorou sa má použiť.

2. Po otvorení vnútorného podnosu vyberte zostavu zavádzacieho nástroja/balónikového zavádzača (obrázok 5).

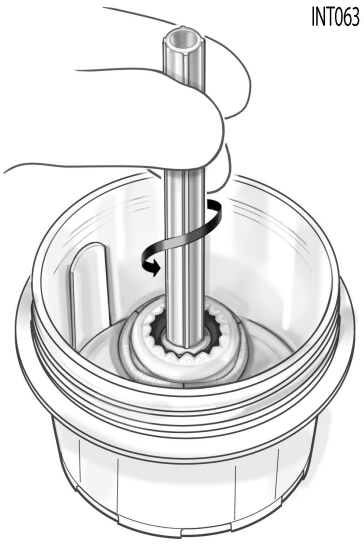
Obrázok 5

3. Chlopňa sa dodáva v nádobe so skrutkovacím uzáverom a ochrannou pečaťou indikujúcou manipuláciu. Nádobu otvoríte odstránením zapečatenia a otočením veka proti smeru hodinových ručičiek. S obsahom nádoby (chlopňa, držiak a rukáv) sa musí zaobchádzať aseptickým spôsobom, aby nedošlo ku kontaminácii. Vonkajšia časť nádoby je nesterilná.

   VÝSTRAHA: Nepoužívajte, ak sú spoje obalu poškodené alebo je poškodený obal. Ak je chlopňa poškodená, nepoužívajte ju.

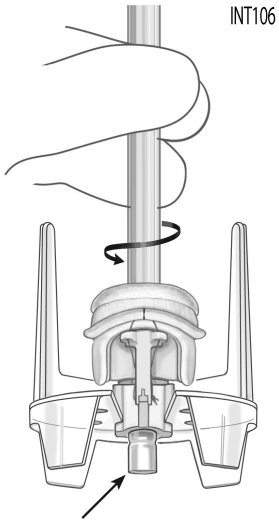
   UPOZORNENIE: Dôrazne sa odporúča, aby sa chlopňa do doby implantácie neotvárala. Dôvodom je zníženie rizika kontaminácie, pretože sa preukázalo, že samotný glutaraldehyd nie je 100 % účinný sterilizačný prostriedok proti všetkým možným kontaminantom. Nesnažte sa opakovane sterilizovať chlopňu.

4. Nechajte chlopňu v nádobe a odstráňte zostavu zavádzacieho nástroja/balónikového zavádzača z podnosu a vložte stranu balónikového zavádzača cez cípy chlopne tak, aby sa spojila s držiakom chlopne. Otočte zavádzací nástroj v smere hodinových ručičiek krútiac balónikový zavádzač do držiaka chlopne, kým sa nezastaví. Overte, že spojenie je pevné (obrázok 6).



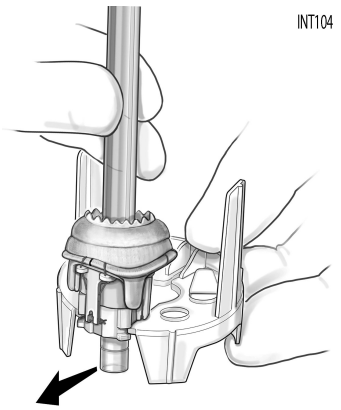
Obrázok 6

5. Po zaistení vyberte rukáv a chlopňu z nádoby pomocou zavádzacieho nástroja. Overte, že proximálny koniec balónikového zavádzača vytŕča cez držiak chlopne, ako je to zobrazené. Je to potrebné na zaistenie pevného spojenia s aplikačným systémom (obrázok 7).



Obrázok 7

6. Odstráňte rukáv z chlopne, ako zobrazuje obrázok 8.



Obrázok 8

7. K našívaciemu krúžku každej chlopne je stehom pripojený štítok so sériovým číslom. Opatrne odstráňte štítok so sériovým číslom prerezaním stehu a jemným odstránením štítku.

UPOZORNENIE: Toto sériové číslo sa musí porovnať s číslom na nádobe a karte implantátu. Ak sa zistia akékoľvek rozdiely, chlopňa sa musí vrátiť nepoužitá. Tento štítok neodpájajte od chlopne až do doby bezprostredne pred implantáciou. Pri odstraňovaní postupujte opatrne, aby ste nepretli alebo neroztrhli tkaninu našívacieho krúžku.

UPOZORNENIE: Pred použitím overte, že všetky pripojenia systému sú pevné a úplne spojené.

8. Chlopňu oplachujte sterilným fyziologickým roztokom po dobu 1 minúty. Úplne ponorte chlopňu do oplachovacieho roztoku s objemom sterilného fyziologického roztoku približne 500 ml. Počas oplachovacieho cyklu pomaly pohybujte miskou alebo chlopňou. Zopakujte tento postup ešte raz na minimálne 1 minútu s použitím nového fyziologického roztoku. Chlopňu nechajte ponorenú v oplachovacej miske až do implantácie.

VÝSTRAHA: Pred implantáciou musí byť chlopňa opláchnutá sterilným fyziologickým roztokom, aby sa znížila koncentrácia glutaraldehydu.

VÝSTRAHA: Nepridávajte ďalšie roztoky, lieky, chemikálie ani oplachovacie roztoky ku glutaraldehydu, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu tkaniva. Počas vizuálnej kontroly nemusí byť poškodenie viditeľné.

VÝSTRAHA: Nenechajte chlopňu vyschnúť. Musí byť neustále vlhká. Zachovajte vlhkosť tkaniva preplachovaním sterilným fyziologickým roztokom po oboch stranách tkaniva cípu.

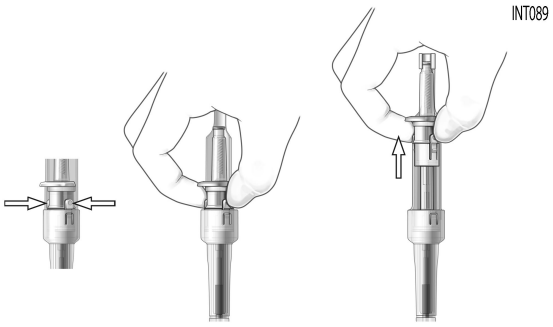
VÝSTRAHA: Pred použitím overte, že veľkosť vytlačená na balónikovom katétri zodpovedá príslušnej veľkosti chlopne, s ktorou sa má použiť.

UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby sa tkanivo cípu nedostalo do kontaktu s dnom alebo stenami oplachovacej nádoby.

UPOZORNENIE: Vyhýbajte sa kontaktu chlopne alebo oplachovacieho roztoku s uterákmi, utierkami alebo inými zdrojmi vlákien alebo hmotných častíc, ktoré by sa mohli preniesť na chlopňu.

9. Vyberte aplikačný systém z podnosu.
10. Odpojte kryt balónika z balónikového katétra. Zaistite, aby sa balónik neposúval dopredu (obrázok 9). V prípadoch, keď sa balónik posúva dopredu, stisnite zaisťovacie príchytky a úplne zatiahnite balónik dozadu (obrázok 10).

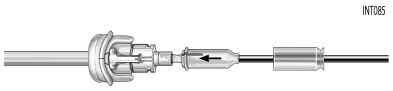
Obrázok 9



Obrázok 10

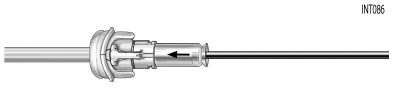
11. Vložte balónik na aplikačnom systéme cez držiak chlopne tak, aby vrúbkovaná časť adaptéra dosadla do zhodnej vrúbkovanej časti na držiaku. Na zarovnanie vrúbkovaných častí môže byť potrebná mierna rotácia (obrázok 11).

UPOZORNENIE: Ak pri spájaní adaptéra s držiakom chlopne ucítite akýkoľvek odpor, zastavte a overte, že s chlopňou používate aplikačný systém vhodnej veľkosti.



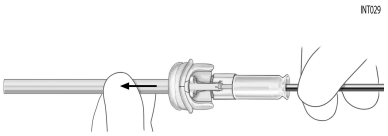
Obrázok 11

12. Posúvajte zaisťovací rukáv dopredu cez adaptér, kým nezaklikne na mieste (obrázok 12).



Obrázok 12

13. Stabilizujte chlopňu podržaním tvarovateľnej hliníkovej rukoväti a odstráňte zavádzací nástroj jeho ťahaním smerom od chlopne a držiaka (obrázok 13).



Obrázok 13

11.5 Implantácia chlopne

1. Keďže sa neodporúčajú stehy s podložkou, vyhnite sa povrchovému umiestňovaniu stehov cez natívny prstenec, umiestnite tri rovnako oddelené stehy cez natívny prstenec, ideálne cez najnižší bod každého cípu.

   VÝSTRAHA: Použitie stehov s tampónmi alebo monofilamentových stehov sa neodporúča. Použitie tampónov môže vytvoriť presakovacie kanály vedúce k paravalvulárnym únikom. Použitie monofilamentových stehov a výsledné konce stehov môžu poškodiť cípy.

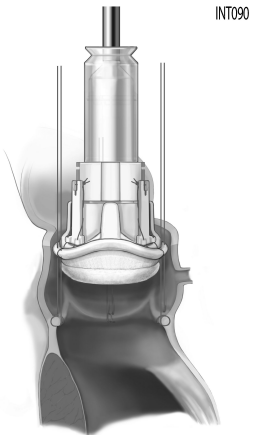
2. Umiestnite každý steh cez našívací krúžok do polôh zodpovedajúcich prstencovým polohám stehov.

   UPOZORNENIE: Pri umiestňovaní stehov cez okraj našívacieho prstenca je potrebná extrémna opatrnosť, aby sa predišlo lacerácii tkaniva cípu.

3. Pretiahnite chlopňu do prstenca udržiavajúc protiťah na stehy (obrázok 14).

   UPOZORNENIE: Vyhnite sa ohýbaniu tvarovateľnej rukoväti o viac ako 90 stupňov.

   UPOZORNENIE: Vyhnite sa ohýbaniu tvarovateľnej rukoväti viac ako trikrát.

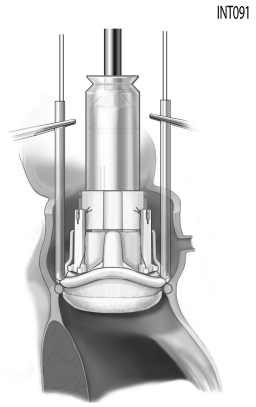


Obrázok 14

UPOZORNENIE: Balónikový katéter neposúvajte dopredu do plniacej polohy, pokiaľ nie je chlopňa správne umiestnená v prstenci, aby sa predišlo možnému poraneniu anatomickej štruktúry pacienta.

UPOZORNENIE: Napnutie stehov sa musí udržať počas pretiahnutia, aby sa predišlo interferencii rámu a stehov.

4. Po usadení držte chlopňu na mieste pomocou aplikačného systému a potvrďte polohu usadenia chlopne do prstenca. Komisúry majú zodpovedať zvyškom komisúr natívnej chlopne, aby nezablokovali koronárne ústia.
5. Chlopňu zaistite pomocou slučiek stlačených hemostatmi cez našívací krúžok. Pozrite si obrázok 15.



Obrázok 15

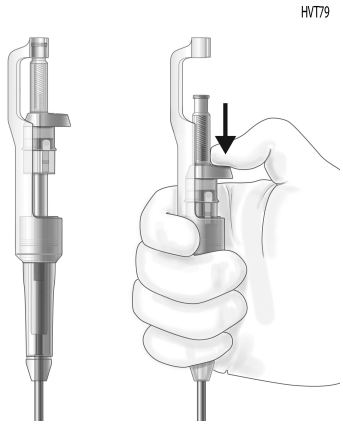
UPOZORNENIE: Overte, že slučky sú umiestnené priamo na našívacom krúžku, nie na nohách držiaka chlopne, pretože by to mohlo viesť k voľným stehom alebo problémom s odstraňovaním držiaka/aplikačného systému po prestrihnutí stehov držiaka.

Po zaistení slučiek sa má vizuálnou kontrolou potvrdiť vhodné usadenie chlopne. Predovšetkým musí byť chlopňa pevne usadená v nekoronárnom sínuse a nesmú existovať žiadne medzery medzi našívacou manžetou a natívnym prstencom. Ak je potrebná úprava, slučky možno povoliť a možno zmeniť polohu chlopne.

6. Overte, že koronárne ústia nie sú upchaté, komisúry neinterferujú so stenou aorty v sinotubulárnom spoji a že našívací krúžok a prstenec sú dobre pripojené.
7. Plniacu pomôcku naplňte sterilným fyziologickým roztokom a odstráňte všetok vzduch na konečný objem 25 cm^3 (obrázok 16).

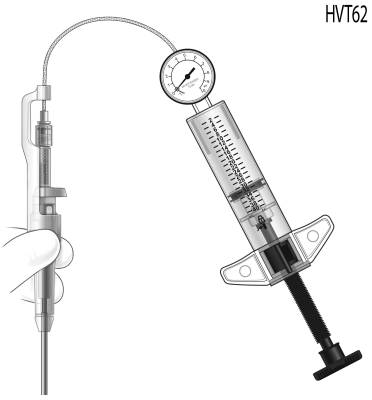
Obrázok 16

8. Distálne posúvajte dopredu balónikový katéter, kým katéter nezapadne na miesto a nezačujete „kliknutie“ (obrázok 17). Pri posúvaní balónikového katétra dopredu nezabudnite stabilizovať rukoväť.



Obrázok 17

9. Pripojte plniacu pomôcku k plniacemu portu Luer na balónikovom katétri (obrázok 18).



Obrázok 18

10. Overte, že distálna časť aplikačného systému je kolmá na rovinu chlopne a aplikujte mierny tlak v distálnom smere, aby ste udržali správne usadenie chlopne počas plnenia balónika.

    UPOZORNENIE: Aplikačný systém sa musí počas plnenia balónika udržať na mieste, aby sa zaistilo, že chlopňa zostane usadená v prstenci.

11. Naplňte balónik na vhodný plniaci tlak, ako uvádza tabuľka 2. Dosiahnete to nasledovne:
    - najprv odistite plniacu pomôcku,
    - posúvajte dopredu piest, kým neucítite odpor (obrázok 19),

Obrázok 19

- zaistite plniacu pomôcku,
- otáčajte gombíkom na jemné doladenie, kým nedosiahnete odporúčaný menovitý tlak. Udržiavajte menovitý plniaci tlak (obrázok 20), ako je uvedené na aplikačnom systéme, po dobu 10 sekúnd.

Obrázok 20

UPOZORNENIE: Je dôležité zachovať plniaci tlak aktívnym držaním gombíka, ako uvádza tabuľka 2. Tlak sa musí udržať po dobu 10 sekúnd, aby sa zaistilo správne rozšírenie rámu.

UPOZORNENIE: Nadmerné naplnenie môže spôsobiť nadmerné rozšírenie rámu a môže viesť k poškodeniu prstenca, interferencii s vedením/arytmii alebo poraneniu subanulárneho tkaniva.

UPOZORNENIE: Nedostatočné naplnenie môže spôsobiť nedostatočné roztiahnutie rámu a môže viesť k paravalvulárnemu úniku.

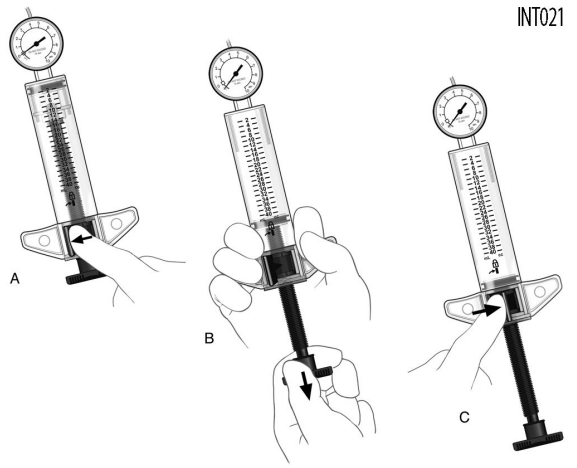
12. Ak sa plniaci tlak nedosiahne, úplne vypustite balónik úplným zatiahnutím piestu striekačky dozadu. Odstráňte chlopňu a aplikačný systém začínajúc odstránením slučiek a stehov. Použite novú chlopňu a aplikačný systém.

    UPOZORNENIE: Balónik znova neplňte. Balónik je určený na jednorazové použitie.

    UPOZORNENIE: Pri odstraňovaní celého systému nezaťahujte balónikový katéter dozadu cez držiak chlopne, aby ste predišli možnej dislokácii chlopne.

13. Keď sa dosiahne plniaci tlak a udrží sa po dobu 10 sekúnd, vyprázdnite balónik odistením plniacej pomôcky úplným

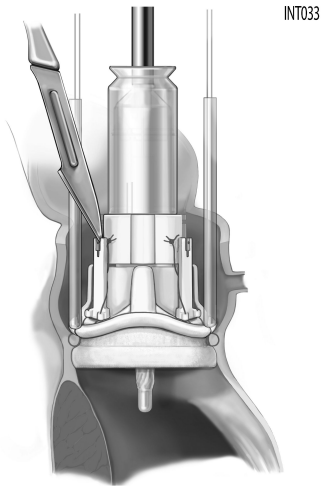
zatiahnutím piestu dozadu a zaistením piestu v zatiahnutej polohe (obrázok 21).



Obrázok 21

14. Prerežte všetky stehy držiaka chlopne pomocou skalpela (obrázok 22).

    UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste pri pretínaní stehov nepretli alebo nepoškodili chlopňu. Môže to viesť k dysfunkcii chlopne.



Obrázok 22

15. Vyberte aplikačný systém a držiak chlopne ako jednotku.

    VÝSTRAHA: Overte, že chlopňa je vhodne usadená v prstenci, nie sú viditeľné medzery medzi chlopňou a prstencom, koronárne ústia nie sú upchaté a komisúry neinterferujú so stenou aorty v sinotubulárnom spoji, aby sa zaistil vhodný prietok krvi.

16. Odstráňte jednu slučku. Udržiavajte pri tom polohu usadenia chlopne aplikáciou tlaku nadol na našívací krúžok a utiahnite steh. Zopakujte tento postup pre zostávajúce dve slučky.

    VÝSTRAHA: Pri vyberaní aplikačného systému a viazaní stehov dávajte pozor, aby ste sa vyhli dislokácii chlopne.

    VÝSTRAHA: Je dôležité stehy pretnúť blízko k uzlom a zaistiť, aby exponované konce stehov neprichádzali do kontaktu s tkanivom cípu chlopne, aby sa predišlo opotrebovaniu kvôli kontaktu so stehmi (ref. 8).

    VÝSTRAHA: Katétre ani transvenózne stimulačné elektródy neposúvajte cez chlopňu, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie tkaniva.

17. Zatvorte aortotómiu podľa postupu.

11.6 Vrátenie chlopní

Spoločnosť Edwards Lifesciences má záujem o získanie explantovaných klinických vzoriek chlopní EDWARDS INTUITY Elite na účely analýzy. Ak chcete vrátiť explantované chlopne, obráťte sa na miestneho zástupcu.

- Neotvorené balenie s neporušenou sterilnou bariérou: ak je nádoba alebo balenie neotvorené, vráťte chlopňu v pôvodnom balení.
- Otvorené balenie, ale chlopňa nie je implantovaná: nepoužitú chlopňu je nutné umiestniť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % formalín alebo 2 % glutaraldehyd, a vrátiť ju spoločnosti. Za týchto okolností ju netreba uchovávať v chlade.
- Explantovaná chlopňa: explantovanú chlopňu je nutné umiestniť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % formalín alebo 2 % glutaraldehyd, a vrátiť ju spoločnosti. Za týchto okolností ju netreba uchovávať v chlade.

11.7 Likvidácia pomôcky

S použitými pomôckami môžete manipulovať a zlikvidovať ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečný materiál. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne ani neobyčajné riziká.

12.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Podmienene bezpečné v prostredí MR

Predklinické testovanie preukázalo, že chlopňa EDWARDS INTUITY Elite modelu 8300AB je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať ihneď po vložení tejto pomôcky, ak bude systém MR spĺňať nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesla alebo 3,0 tesla,
- pole s maximálnym priestorovým gradientom 2670 G/cm alebo menším,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) vykazovaná pre systém MR a spriemerovaná na celé telo s hodnotou 2,0 W/kg v normálnom prevádzkovom režime.

Za vyššie uvedených podmienok skenovania sa očakáva, že na modeli 8300AB dôjde k nárastu teploty o menej ako 2,0 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri predklinickom testovaní siaha obrazový artefakt spôsobený pomôckou približne 40 mm od modelu 8300AB pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradientového echa alebo spinového echa v systéme zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR) s intenzitou 3,0 tesla. Lúmen je za týchto podmienok čiastočne až plne zakrytý.

Odporúča sa optimalizácia zobrazovacích parametrov magnetickej rezonancie (MR).

13.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Pomôcka obsahuje alebo má zabudované tkanivá či bunky živočíšneho pôvodu. Cípy chlopne sú vyrobené z hovädzieho perikardiálneho tkaniva.

Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 hmotnostných %:

Kobalt, CAS č. 7440-48-4, ES č. 231-158-0

Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach:

Látka	CAS	Hmotnostný rozsah pre dané modely (mg)
Polytetrafluóretylén	9002-84-0	869 – 1392
Železo	7439-89-6	244 – 630
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	190 – 303
Chróm	7440-47-3	116 – 269
Kobalt	7440-48-4	112 – 242
Nikel	7440-02-0	88,4 – 209
Kolagény, bovinné, polyméry s glutaraldehydom	2370819-60-4	61,4 – 120
Polydimetylsiloxán	63148-62-9	40,6 – 106
Molybdén	7439-98-7	27,4 – 67,2
Oxid kremičitý	7631-86-9	16,6 – 44,4
Mangán	7439-96-5	5,01 – 28,6
Kremík	7440-21-3	0 – 11,6
Meď	7440-50-8	0 – 3,82
Síran bárnatý	7727-43-7	1,18 – 3,03
Hodvábny fibroín	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
Polyetyléntereftalát-izoftalátový kopolymér	24938-04-3	0,211 – 0,389
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,163 – 0,302
Fosfor	7723-14-0	0 – 0,250
Oktametylcyklotetrasiloxán, D4	556-67-2	0,0625 – 0,161
Síra	7704-34-9	0 – 0,136
Včelí vosk	8012-89-3	0,0770 – 0,104
Čierny uhlík	1333-86-4	0,0368 – 0,0588
Dekametylcyklopentasiloxán, D5	541-02-6	0,0165 – 0,0425
Dodekametylcyklohexasiloxán, D6	540-97-6	0,0112 – 0,0288
Farbivo z extraktu Haematoxylum campechianum	475-25-2	0,0193 – 0,0223
Berýlium	7440-41-7	0 – 0,00591
Erukamid	112-84-5	0,00322 – 0,00573
2,5-bis(5-tertbutyl-2-benzoxazolyl)tiofén	7128-64-5	0,000285 – 0,000567
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,000214 – 0,000345

14.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Informácie o SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

15.0 Pacientske označenie

Ku každej chlopni sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu odovzdajte pacientovi. Sériové číslo sa nachádza na obale. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadaní starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

16.0 Informácie o základnej jedinečnej identifikácii pomôcky – identifikátore pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadaným do systému Eudamed.

Základný identifikátor UDI-DI je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Chlopňa EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Aplikačný systém EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Plniaca pomôcka Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Očakávaná životnosť chlopne EDWARDS INTUITY Elite je podporená neklinickým testovaním trvácnosti, spoľahlivosti pri únave a 7 rokmi klinického sledovania v skúšaní TRANSFORM. Ďalšie informácie o tomto klinickom skúšaní nájdete v časti 7.0 Klinické skúšania. Skutočný celoživotný výkon závisí od viacerých biologických faktorov a u jednotlivých pacientov sa môže líšiť.

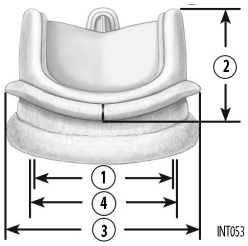
18.0 Referencie

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

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a vášmu národnému zodpovednému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Tabuľka 1: Nominálne rozmery (mm) chlopne EDWARDS INTUITY Elite



Legenda
1. Vnútorný priemer
2. Výška profilu
3. Vonkajší priemer našívacieho krúžku
4. Priemer stentu (drôteného)*

Veľkosť	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Vnútorný priemer	18	20	22	24	26
2. Výška profilu	13	14	15	16	17
3. Vonkajší priemer našívacieho krúžku	24	26	28	30	32
4. Priemer stentu (drôteného)*	19	21	23	25	27
*TAD (priemer tkanivového prstenca)					

Poznámka: ***informácie o veľkostiach si pozrite v časti 11.3 Veľkosti***

Tabuľka 2: Plniaci tlak balónika

Veľkosť chlopne	Plniaci tlak (ATM)	Menovitý tlak prasknutia (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

Tabuľka 3: Demografia klinického skúšania TRANSFORM

Faktor	VŠETCI ÚČASTNÍCI
Vek v čase implantácie	**N: priemer ± SD (min. – max.)**
Vek (roky)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0 – 95,0)
Pohlavie	**% (n/N)**
Ženy	36,0 % (336/934)
Muži	64,0 % (598/934)
Klasifikácia NYHA	**% (n/N)**
Trieda I	15,1 % (141/931)
Trieda II	53,3 % (496/931)
Trieda III	30,0 % (279/931)
Trieda IV	1,6 % (15/931)
Skóre rizika	**N: priemer ± 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 účastníkov s dostupnými údajmi pre daný parameter.

Skóre STS sa vypočítajú len pre účastníkov, ktorí podstupujú izolovanú výmenu aortálnej chlopne (AVR) alebo AVR + CABG.

Tabuľka 4: Zistené nežiaduce udalosti v skúšaní TRANSFORM

Koncový ukazovateľ	Skoré (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Neskoré (> 30 POD) Neskoré, pacientoroky = 4326 n, m (%/pacientorok)	Neprítomnosť udalosti (SE) po 7 rokoch[e]
Úmrtnosť bez ohľadu na príčinu	8, 8 (0,9 %)	170, 170 (3,9 %)	72,7 (2,1)

Koncový ukazovateľ	Skoré (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Neskoré (> 30 POD) Neskoré, pacientoroky = 4326 n, m (%/pacientorok)	Neprítomnosť udalosti (SE) po 7 rokoch[e]
Mortalita súvisiaca so skúšanou chlopňou	4, 4 (0,5 %)	37, 37 (0,9 %)	92,8 (1,3)
Opakovaný zákrok/opakovaná operácia	2, 2 (0,2 %)	26, 27 (0,6 %)	95,7 (0,9)
Explantácia	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,3 %)	97,8 (0,7)
Tromboembólia	30, 30 (3,4 %)	72, 79 (1,8 %)	85,2 (1,7)
Mŕtvica	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)
Necerebrálna embólia	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Trombóza chlopne	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Všetko krvácanie [a]	16, 16 (1,8 %)	148, 202 (4,7 %)	77,0 (1,9)
Významné krvácanie	10, 10 (1,1 %)	84, 105 (2,4 %)	87,2 (1,4)
Endokarditída	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Všetok paravalvulárny únik (PVL)	10, 10 (1,1 %)	21, 21 (0,5 %)	96,3 (0,7)
Významný PVL [b]	2, 2 (0,2 %)	12, 12 (0,3 %)	98,3 (0,5)
Neštrukturálna dysfunkcia chlopne (non-PVL) [c]	2, 2 (0,2 %)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Migrácia chlopne/embolizácia	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Nesprávna poloha chlopne	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Nestabilita chlopne	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Dislokácia chlopne	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Stenóza chlopne	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)
Štrukturálne poškodenie chlopne	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4 %)	97,5 (0,8)
S pomôckou súvisiace nové alebo zhoršené narušenie vedenia [a]	9, 9 (1,0 %)	15, 16 (0,4 %)	95,9 (0,9)
Vyžadujúce implantáciu kardiostimulátora [d]	7, 7 (0,8 %)	3, 3 (0,1 %)	98,6 (0,5)
Nevyžadujúce implantáciu kardiostimulátora	2, 2 (0,2 %)	13, 13 (0,3 %)	97,0 (0,9)
Implantácia kardiostimulátora na pracovisku [d]	120, 120 (14,5 %)	65, 65 (1,6 %)	75,8 (1,6)

„n“ je počet účastníkov s udalosťou, „m“ je počet udalostí, LPY: neskoré pacientoroky, skoré frekvencie sú hlásené ako n/N, neskoré linearizované frekvencie sú hlásené ako m/LPY.

[a] Od 11. decembra 2017 sú všetky krvácania a udalosti narušenia vedenia hlásené pracoviskom. Pred týmto dodatkom boli všetky krvácania a udalosti narušenia vedenia uznávané CEC.

[b] Významný PVL je PVL akéhokoľvek stupňa, ktorý vedie k intervencii alebo sa považuje za SAE.

[c] NSVD (non-PVL) zahŕňa všetky prípady chybného umiestnenia, migrácie alebo dislokácie chlopne hlásené ECL. Nálezy ECL pre mierne kývanie alebo rozostúpenie sa počítajú ako chybné umiestnenie chlopne aj nestabilita chlopne, ale do celkového počtu NSVD (non-PVL) sa počíta len jedno.

[d] Pri narušení srdcového vedenia vyžadujúcom implantáciu kardiostimulátora je N počet účastníkov vhodných pre koncový ukazovateľ (829) a LPY zahŕňa len následné sledovanie účastníkov vhodných pre tento koncový ukazovateľ (4108).

[e] Na základe Kaplanovej-Meierovej analýzy času do prvého výskytu (skoré alebo neskoré). Štandardná chyba (SE) založená na Greenwoodovom vzorci.

Tabuľka 5: Klasifikácia NYHA v skúšaní TRANSFORM na začiatku, po 1 roku, po 5 rokoch a po 7 rokoch

Trieda NYHA	Počiatočná NYHA % (n/N)	NYHA po 1 roku % (n/N[1])	NYHA po 5 rokoch % (n/N[1])	NYHA po 7 rokoch % (n/N[1])
Trieda I	15,1 % (141/931)	79,6 % (648/814)	77,3 % (420/543)	75,7 % (109/144)
Trieda II	53,3 % (496/931)	17,8 % (145/814)	20,1 % (109/543)	21,5 % (31/144)
Trieda III	30,0 % (279/931)	2,2 % (18/814)	2,6 % (14/543)	2,8 % (4/144)
Trieda IV	1,6 % (15/931)	0,4 % (3/814)	0,0 % (0/543)	0,0 % (0/144)

[1] Percentuálne podiely sú založené na počte účastníkov, ktorí podstúpili pooperačné hodnotenie NYHA.

Tabuľka 6: Hemodynamické parametre v skúšaní TRANSFORM

Sledovacia návšteva	19 mm n: priemer ± SD	21 mm n: priemer ± SD	23 mm n: priemer ± SD	25 mm n: priemer ± SD	27 mm n: priemer ± SD	Celkovo n: priemer ± SD
EOA (cm^2)						
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 ROKOV	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 ROKOV	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
Priemerný 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 ROKOV	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 ROKOV	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 účastníkov s údajmi pri špecifickej návšteve.

Tabuľka 7: Demografia klinického skúšania TRITON

Faktor	VŠETCI ÚČASTNÍCI
Vek v čase implantácie	**N: priemer ± SD (min. – max.)**
Vek (roky)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0 – 92,0)
Pohlavie	**% (n/N)**
Ženy	49,1 % (141/287)
Muži	50,9 % (146/287)
Klasifikácia NYHA	**% (n/N)**
Trieda I	4,9 % (14/283)
Trieda II	41,7 % (118/283)
Trieda III	50,2 % (142/283)
Trieda IV	3,2 % (9/283)
Skóre rizika	**N: priemer ± SD (min. – max.)**
Logistické skóre EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2 – 50,7)

N je počet účastníkov s dostupnými údajmi pre daný parameter.

Klasifikácia NYHA a logistické skóre EuroSCORE nie sú k dispozícii pre 4 účastníkov.

Tabuľka 8: Pozorované nežiaduce udalosti v skúšaní TRITON

Koncový ukazovateľ	Skoré (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Neskoré (> 30 POD) Neskoré pacientoroky = 1206 n, m (%/pacientorok)	Neprítomnosť udalosti (SE) po 1 roku
Úmrtnosť	5, 5 (1,7 %)	46, 46 (3,8 %)	0,954 (0,012)
Úmrtnosť v súvislosti s chlopňou	3, 3 (1,0 %)	5, 5 (0,4 %)	0,982 (0,008)
Opakovaný zákrok/opakovaná operácia	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Explantácia	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Tromboembólia	13, 13 (4,5 %)	21, 23 (1,9 %)	0,936 (0,15)
Trombóza chlopne	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Všetko krvácanie	25, 29 (8,7 %)	29, 39 (3,2 %)	0,880 (0,019)
Významné krvácanie	21, 22 (7,3 %)	17, 25 (2,1 %)	0,901 (0,018)
Endokarditída	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3 %)	0,996 (0,004)
Všetok paravalvulárny únik (PVL)	3, 3 (1,0 %)	7, 7 (0,6 %)	0,968 (0,011)
Významný 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)

Koncový ukazovateľ	Skoré (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Neskoré (> 30 POD) Neskoré pacientoroky = 1206 n, m (%/pacientorok)	Neprítomnosť udalosti (SE) po 1 roku
Štrukturálne poškodenie chlopne	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5 %)	1,000 (0,000)

n je počet účastníkov s udalosťou, m je počet udalostí, LPY: neskoré pacientoroky. Skoré frekvencie sú hlásené ako n/N, neskoré linearizované frekvencie sú hlásené ako m/LPY

Neprítomnosť udalosti na základe Kaplanovej-Meierovej analýzy času do prvého výskytu (skoré alebo neskoré). Štandardná chyba (SE) založená na Greenwoodovom vzorci.

Tabuľka 9: Klasifikácia NYHA v skúšaní TRITON na začiatku, po 1 roku a po 5 rokoch

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

N reprezentuje počet účastníkov so známou triedou NYHA pri špecifikovanej návšteve.

Tabuľka 10: Hemodynamické parametre v skúšaní TRITON

Sledovacia návšteva	19 mm n: priemer ± SD	21 mm n: priemer ± SD	23 mm n: priemer ± SD	25 mm n: priemer ± SD	27 mm n: priemer ± SD	Celkovo n: priemer ± SD
EOA (cm^2)						
1 ROK	2: 1,3 ± 0,1	68: 1,6 ± 0,2	72: 1,7 ± 0,2	52: 1,8 ± 0,2	17: 1,9 ± 0,2	211: 1,7 ± 0,2
5 ROKOV	3: 1,4 ± 0,1	42: 1,5 ± 0,2	58: 1,7 ± 0,3	37: 1,8 ± 0,2	11: 1,9 ± 0,3	151: 1,7 ± 0,3
Priemerný gradient (mmHg)						
1 ROK	5: 17,0 ± 4,2	69: 9,9 ± 3,2	79: 9,0 ± 3,3	60: 8,2 ± 3,1	17: 6,2 ± 1,5	230: 9,0 ± 3,5
5 ROKOV	4: 18,7 ± 4,2	43: 10,8 ± 5,6	60: 10,4 ± 5,5	42: 8,4 ± 3,1	12: 6,9 ± 2,8	161: 9,9 ± 5,1

Tabuľka 11: Frekvencie PPI

Skúšanie/pomôcka	Populácia pacientov	Frekvencia PPI
TRANSFORM	PPI so všetkými príčinami, všetci pacienti	12,3 % (ref. 11)
	PPI so všetkými príčinami, všetci pacienti bez počiatočných abnormalít vedenia	6,6 % (ref. 11)
TRITON	Všetci účastníci < 30 dní	6,9 % (ref. 12)
Rýchlo rozvinuteľné chlopne	Rôzne hlásenia v literatúre	1,7 % – 28,6 % (ref. 13)
Chirurgické aortálne chlopne	Rôzne hlásenia v literatúre	3 % – 11 % (ref. 11)

Vysvetlivky k symbolom

	Slovensky
#	Číslo modelu
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie
	Prečítajte si návod na použitie
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Obmedzenie teploty
STERILE LC	Sterilizované pomocou tekutej chemikálie
STERILE R	Sterilizované pomocou ožarovania
	Skladujte na chladnom a suchom mieste
Use OK	Produkt použite, ak je zobrazená táto indikácia
	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vonku

	Slovensky
	Systém dvojitej sterilnej bariéry
QTY	Množstvo
	Dátum spotreby
SN	Sériové číslo
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
SZ	Veľkosť
	Výrobca
	Dátum výroby
LOT	Číslo šarže
Do Not Use	Produkt nepoužite, ak je zobrazená táto indikácia
MR	Podmienene bezpečné v prostredí MR

	Slovensky
	Nepyrogénne
MD	Zdravotnícka pomôcka
BIO	Obsahuje biologický materiál zvieracieho pôvodu
	Obsahuje nebezpečné látky
	Obsah
CE	Conformité Européenne (značka CE)
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
EC REP	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie
	Dovozca

Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany

CE 0344

08/23
10055595001 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