



Edwards

Sustav zalistaka EDWARDS INTUITY Elite Aortni zalistak, model 8300AB Sustav za uvođenje, model 8300DB

Upute za upotrebu

Samo za jednokratnu upotrebu

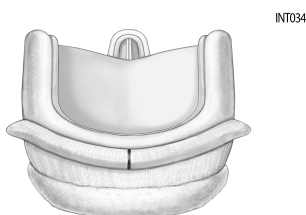
1.0 Opis proizvoda

1.1 Općenito

Sustav zalistaka EDWARDS INTUITY Elite sastoji se od zalistka EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB i sustava za uvođenje EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB.

Perikardijalni stentirani aortni zalistak temelji se na dizajnu i dokazanoj učinkovitosti linije zalistaka PERIMOUNT. Dolazna strana zalistka sadrži balonski proširivi okvir od nehrđajućeg čelika prekriven tkaninom. Zalistak se implantira uz pomoć sustava za uvođenje koji sadrži balonski kateter koji se rabi za proširenje okvira unutar izlaznog trakta lijeve klijetke (LVOT). Proširivi okvir funkcionira zajedno s prstenom za šivanje u pozicioniranju i stabilizaciji zalistka na mjestu implantacije. Sustav smanjuje broj šavova potrebnih za pričvršćivanje zalistka, istovremeno uspostavljajući brtvljenje između prstena aorte i okvira. Sustav se može rabiti u tradicionalnim i manje invazivnim kirurškim postupcima zamjene srčanog zalistka.

1.2 Zalistak EDWARDS INTUITY Elite



Slika 1

Model 8300AB je trolisni zalistak sa stentom (slika 1) koji se sastoji od goveđeg perikarda tretiranog postupkom Carpentier-Edwards TheraFix. Listići su postavljeni na fleksibilnu žicu od legure kobalta i kroma. Dolazna strana zalistka sadrži balonski proširivi okvir prekriven tkaninom. Sustav zalistka EDWARDS INTUITY Elite dostupan je u veličinama 19, 21, 23, 25 i 27 mm (tablica 1).

Zalistak je zapakiran i trajno steriliziran tekućim glutaraldehidom. Pokazalo se da glutaraldehid smanjuje antigenost ksenografnih zalistaka tkiva i povećava stabilnost tkiva (ref. 1 i 2).

Žičani oblik izrađen je od legure kobalta i kroma. Žičani oblik prekriven je pletenom poliesterskom tkaninom. Bazu žičanog oblika okružuje tanka laminirana traka od legure kobalt-kroma i poliesterske folije. Na žičani oblik pričvršćen je silikonski prsten za šivanje koji je prekriven poroznom, bešavnom tkaninom od politetrafluoretilena (PTFE). Nazubljeni prsten za

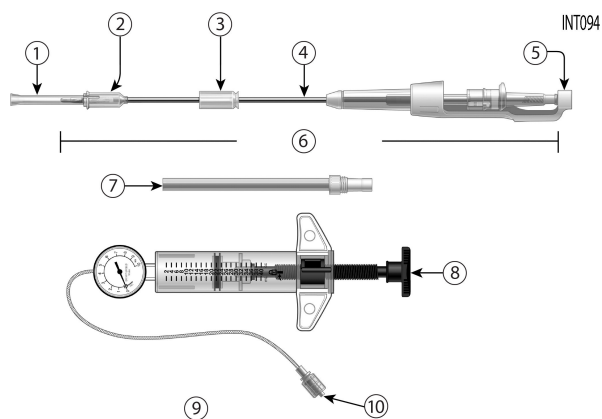
šivanje dizajniran je tako da odgovara nativnom prstenu aorte. Popustljivost prstena za šivanje olakšava koaptaciju između zalistka i često nepravilnog ili kalcificiranog osnovnog tkiva. Kao pomoć u usmjeravanju zalistka prsten za šivanje ima tri markera za šavove.

Držač je pričvršćen na zalistak šavovima čime se olakšava rukovanje, postavljanje i šivanje zalistka tijekom postupka implantacije. Kirurg može lako odvojiti držač. (Pogledajte odjeljak 11.4 „Upute za pripremu”).

1.3 Sustav za uvođenje i proizvod za napuhivanje

Sustav za uvođenje EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB namijenjen je za uvođenje zalistka model 8300AB na kirurško mjesto nakon uklanjanja oboljelih nativnih listića. Sustav za uvođenje dostupan je za aortne zaliske svih veličina.

Sustav za uvođenje sadržava integrirani balonski kateter i savitljivu cjevastu osovinu kroz koju se proteže kateter. Distalni kraj osovine ručke uključuje adapter koji se spaja s držačem zalistka i blokirajućom ovojnicom za brzo povezivanje sustava za uvođenje s držačem zalistka. Balonski dio sustava za uvođenje nalazi se unutar adaptera i širi se distalno u položaj za širenje okvira. Cjevasti uvodni instrument balona pričvršćuje se prilikom vađenja zalistka iz posude za čuvanje i olakšava provođenje balona kroz zalistak (slika 2).



1. Poklopac balona
2. Adapter
3. Blokirajuća ovojnica
4. Savitljiva ručka
5. Luerov štitnik
6. Balonski kateter
7. Alat za umetanje / balonski uvodni instrument
8. Klip
9. Proizvod za napuhivanje
10. Luerov priključak

Slika 2: Sustav za uvođenje EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB i proizvod za napuhivanje, model 96417

Proizvod za napuhivanje služi za postizanje tlaka i širenje balona. Dodatne informacije potražite u uputama za upotrebu proizvođača proizvoda za napuhivanje.

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

2.0 Namjena i indikacije za upotrebu

2.1 Zalistak EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB

Zalistak EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, namijenjen je za upotrebu kao zamjena za srčani zalistak.

Zalistak EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, indiciran je za pacijente kojima je potrebna zamjena njihovog nativnog ili umjetnog aortnog zalistka.

Za upotrebu ovog uređaja kod pacijenata s prethodnim kirurškim zahvatom na aortnom zalistku preporučuje se pažljiva operativna procjena kako bi se osiguralo da je zalistak EDWARDS INTUITY Elite optimalno implantiran.

2.2 Sustav za uvođenje EDWARDS INTUITY Elite, model 8300DB

Sustav za uvođenje namijenjen je olakšavanju uvođenja zalistka u pacijentov nativni prsten.

3.0 Kontraindikacije

3.1 Zalistak EDWARDS INTUITY Elite

Zalistak model 8300AB kontraindiciran je za pacijente koji imaju bilo koje od sljedećih stanja:

- čista aortna insuficijencija
- aneurizme korijena aorte ili uzlazne aorte
- povijest aktivnog endokarditisa/miokarditisa unutar tri mjeseca od zakazane operacije.

3.2 Sustav za uvođenje EDWARDS INTUITY Elite

Sustav za uvođenje modela 8300DB kontraindiciran je za upotrebu sa zaliscima koji nisu model 8300AB. Osim toga, kontraindiciran je i za upotrebu u valvuloplastici.

4.0 Upozorenja

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Uslijed ponovne sterilizacije može doći do ozljede ili infekcije jer proizvod možda neće raditi kako je predviđeno.

Izlaganje zalistka, spremnika ili sustava za uvođenje bilo kojoj metodi sterilizacije učinit će zalistak ili sustav za uvođenje neprikladnim za upotrebu.

NEMOJTE RABITI zalistak ili sustav za uvođenje ako je rok valjanosti istekao. Nema podataka koji podržavaju funkciju i učinkovitost proizvoda nakon isteka roka valjanosti.

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

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

NEMOJTE ZAMRZAVATI ILI IZLAGATI ZALISTAK EKSTREMNOJ VISOKOJ TEMPERATURI. Uslijed izlaganja ekstremnim temperaturama proizvod će postati neprikladan za uporabu.

NEMOJTE RABITI zalistak ako je pečat na posudi slomljen.

NEMOJTE RABITI sustav za uvođenje ako je traka za zaštitu od neovlaštenog otvaranja prekinuta.

NEMOJTE GA RABITI ako je spoj ambalaže oštećen ili ako je pakiranje oštećeno.

NEMOJTE RABITI ako je sustav zalistka EDWARDS INTUITY Elite ispšten, oštećen ili se njime na bilo koji način pogrešno rukovalo. Ako se proizvod ošteti tijekom umetanja, ne pokušavajte ga popraviti. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

Sigurnost i učinkovitost zalistka nije utvrđena za pacijente koji imaju kongenitalni bikuspidalni ili unikuspidalni aortni zalistak jer nije ispitivana u tim populacijama.

Kao i kod svakog implantiranog uređaja, postoji mogućnost da se kod pacijenta razvije imunološka reakcija. Popis materijala i tvari sadržanih u proizvodu potražite u odjeljku 13.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci. Pacijenti preosjetljivi na kobalt, krom, nikal, molibden, mangan, ugljik, berilij, željezo i goveđe tkivo mogu imati alergijsku reakciju na navedene materijale. Kod pacijenata preosjetljivih na navedene materijale potreban je oprez.

U postupku izrade proizvoda nije upotrebljavan lateks, ali je možda proizveden u okruženju koje sadrži lateks.

5.0 Mjere predostrožnosti

Nisu dostupni klinički podaci koji utvrđuju sigurnost i učinkovitost zalistka za upotrebu kod pacijenata mlađih od 20 godina, stoga preporučujemo pažljivo razmatranje njegove primjene u mlađih pacijenata.

Na temelju izvješća u literaturi o tkivnim zaliscima (ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8), čini se da postoji povećana pojava kalcifikacije listića kod pacijenata mlađih od 20 godina.

Glutaraldehid može izazvati iritaciju kože, očiju, nosa i grla. Izbjegavajte dulje ili opetovano izlaganje otopini ili njezino udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje prostorije. Ako otopina dođe u dodir s kožom, odmah isperite pogođeno područje vodom. U slučaju dodira s očima, potražite trenutnu medicinsku pomoć. Više informacija o izlaganju glutaraldehidu potražite u sigurnosno-tehničkom listu koji možete zatražiti od društva Edwards Lifesciences.

6.0 Štetni događaji

Sljedeće komplikacije mogu biti klinički prisutne: abnormalni šum na srcu, kratkoća daha, netolerancija na tjelevoježu, dispneja, ortopneja, anemija, vrućica, aritmija, paraliza, poteškoće s govorom, nizak minutni volumen srca, plućni edem, kongestivno zatajenje srca, zatajenje srca i infarkt miokarda (MI).

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

- alergijsku reakciju na materijale zalistka
- prsten (oštećenje, disekcija, pucanje)
- aorta (oštećenje, disekcija, pucanje)
- krv – koagulopatija
- krv – hemoliza
- krv – krvarenje/anemija
- promjenu krvnog tlaka (hipotenzija, hipertenzija)

- srčani zastoj / asistoliju
- srčane aritmije / poremećaje provođenja
- zatajenje srca
- oštećenje strune (mitralni zalistak)
- blokadu ušća koronarne arterije
- smrt
- nestabilnost/migraciju/embolizaciju proizvoda
- endokarditis
- eksplantaciju/reoperaciju
- infekciju – lokalnu i/ili sustavnu
- zastoj listića (aortni ili mitralni zalistak)
- oštećenje izlaznog trakta lijeve klijetke
- infarkt miokarda (IM)
- neurološke događaje
 - moždani udar
 - prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- neusklađenost proteze pacijenta (PPM) (zbog neodgovarajuće veličine)
- tamponadu perikarda
- trajni implantat elektrostimulatora srca (PPI)
- smanjenu toleranciju na vježbanje / kratkoću daha
- oštećenje tkiva listića (od instrumenata ili šavova)
- tromboemboliju
- valvularno propuštanje
 - regurgitacija – aortna insuficijencija
 - paravalvularno propuštanje
 - transvalvularno propuštanje
- nestrukturalnu disfunkciju zalistka
- strukturalnu disfunkciju / propadanje zalistka
 - lom stenta zalistka
 - odvajanje stenta zalistka
 - lom okvira prstena
 - odvajanje okvira prstena
- tromboza zalistka
- izobličenje okvira zalistka (zbog kompresije ili traume prsnog koša)

Kalcificirajuća i nekalcificirajuća (fibrotična) degeneracija umjetnih bioloških zalistaka prijavljena je kod upotrebe kemoradioterapije za liječenje malignih stanja. (ref. 9 i ref. 10)

Uslijed tih komplikacija može doći do sljedećega:

- ponovne operacije
- eksplantacije
- trajnog invaliditeta
- smrti

7.0 Klinička ispitivanja

7.1 Ispitivanje TRANSFORM

Klinička sigurnost i učinkovitost sustava zalistka EDWARDS INTUITY Elite utvrđena je na temelju podataka o rezultatima ispitivanja TRANSFORM. Cilj ove studije bio je procijeniti sigurnost i učinkovitost sustava zalistka EDWARDS INTUITY Elite kod pacijenata s aortnom stenozom ili mješovitom stenozom-insuficijencijom kod kojih je potrebno izvršiti zamjenu aortnog zalistka.

Ispitivanje TRANSFORM otvoreno je, prospektivno, nerandomizirano, multicentrično promatračko ispitivanje bez istodobnih ili usklađenih kontrola. Nakon predoperativne procjene, ispitanici su pregledani na kontrolnom pregledu 3 mjeseca nakon operacije, godinu dana nakon operacije i nakon toga jednom godišnje do sedam godina nakon provedenog zahvata. Kontrolni pregled 6 mjeseci nakon operacije bio je potreban za ispitanike s poremećajima provođenja povezanim s

proizvodom ili paravalvularnim propuštanjem jačim od blagog (2+) prema Osnovnom laboratoriju za ehokardiografiju za ispitivanje.

Ispitna populacija sastoji se od odraslih ispitanika (18 godina ili više) s dijagnosticiranom bolešću aortnog zalistka koja zahtijeva planiranu zamjenu aortnog zalistka. Dopuštena je istodobna operacija koronarne prenosnice.

Kandidati za ispitivanje kojima je dijagnosticirana čista aortna insuficijencija bili su isključeni iz sudjelovanja. Kandidati s prethodnom zamjenom zalistka (bilo koji položaj) ili prethodnom operacijom zalistka za koje je protetski zalistak ili prsten za anuloplastiku ostao „in situ” također su bili isključeni. Višestruki popravci ili zamjene zalistaka nisu bili dopušteni. Određene planirane operacije koje ne uključuju srce nisu bile dopuštene. Razne kliničke slike i povijesti uzrokovale su isključenje iz ispitivanja.

Potencijalno kvalificirani kandidati isključeni su iz sudjelovanja u studiji na temelju sljedećih intraoperativnih kriterija za isključenje:

- anomalne koronarne arterije
- deformacija ili opsežna kalcifikacija nativnog prstena ili korijena aorte koja se ne može ukloniti
- značajna kalcifikacija na prednjem mitralnom listiću
- naglašena septalna kalcifikacija
- položaj koronarnog otvora u odnosu na zalistak koji može dovesti do opstrukcije protoka krvi

Konačno, ako proizvod odgovarajuće veličine nije bio dostupan za određeni prsten, kandidat je bio isključen iz sudjelovanja u studiji.

Razdoblje izvještavanja za ispitivanje TRANSFORM trajalo je od rujna 2012. do listopada 2021. Upisano je 934 pacijenta na 29 ispitnih mjesta. Od upisane populacije u 885 pacijenata uspješno je implantiran zalistak EDWARDS INTUITY Elite u aortnom položaju. Među 934 upisana pacijenta bilo je 49 pacijenata kod kojih implantacija nije uspjela.

885 pacijenata s implantacijom imalo je prosječno praćenje od $5,0 \pm 2,0$ godine, raspon praćenja od 0 do 8,3 godina i ukupno kumulativno praćenje od 4398,8 pacijent-godina. Bilo je 4326,4 kasnih pacijent-godina praćenja pacijenata s implantatima.

Tablica 3 prikazuje demografske podatke ispitivanja, NYHA klasifikaciju i ocjene rizika; tablica 4 navodi uočene stope nuspojava tijekom studije; tablica 5 prikazuje podatke NYHA klasifikacije na početku, nakon 1, 5 i 7 godina praćenja; a u tablici 6 navedeni su hemodinamski parametri nakon praćenja od 1, 5 i 7 godina.

7.2 Ispitivanje TRITON

Cilj ispitivanja TRITON bio je potvrditi da dodavanje okvira koji se može proširiti balonom nije negativno utjecalo na sigurnost i izvedbu sustava zalistka EDWARDS INTUITY.

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

Ispitna populacija sastojala se od odraslih ispitanika (18 godina ili više) s dijagnosticiranom bolešću aortnog zalistka koja zahtijeva planiranu zamjenu aortnog zalistka. Dopuštena je istodobna operacija koronarne prenosnice.

Kandidati za ispitivanje kojima je dijagnosticirana čista aortna insuficijencija bili su isključeni iz sudjelovanja. Kandidati s prethodnom zamjenom zalistka (bilo koji položaj) ili prethodnom operacijom zalistka za koje je protetski zalistak ili prsten za anuloplastiku ostao „in situ” također su bili isključeni. Višestruki popravci ili zamjene zalistaka nisu bili dopušteni. Određene

planirane operacije koje ne uključuju srce nisu bile dopuštene. Razne kliničke slike i povijesti uzrokovala su isključenje iz ispitivanja.

Potencijalno kvalificirani kandidati isključeni su iz sudjelovanja u studiji na temelju sljedećih intraoperativnih kriterija za isključenje:

- hipertrofija septuma koja se neće korigirati miektomijom ili izražena kalcifikacija septuma
- deformacija ili opsežna kalcifikacija nativnog prstena ili korijena aorte koja se ne može ukloniti
- znatna kalcifikacija na prednjem mitralnom listiću koja se ne može ukloniti
- opsežna kalcifikacija korijena aorte
- tromb lijevog atrija
- subjekt je hemodinamski nestabilan tijekom postupka koji zahtijeva prekid postupka prije umetanja ispitivanog umjetnog biološkog zalistka i sustava za uvođenje
- položaj koronarnog otvora u odnosu na zalistak koji može dovesti do opstrukcije protoka krvi
- deformacija nativnog prstena koja može, ali i ne mora biti uzrokovana prevelikom dekalifikacijom prstena aorte

Konačno, ako proizvod odgovarajuće veličine nije bio dostupan za određeni prsten, kandidat je bio isključen iz sudjelovanja u studiji.

Razdoblje izvješćivanja za ispitivanje TRITON bilo je od siječnja 2010. do svibnja 2018. Upisano je 295 pacijenata na 6 ispitnih mjesta u Europi. Od upisane populacije u 287 pacijenata uspješno je implantiran zalistak EDWARDS INTUITY u aortnom položaju. Među 295 upisanih pacijenata bilo je 8 pacijenata kod kojih implantacija nije uspjela.

287 pacijenata s implantacijom imalo je prosječno praćenje od $4,3 \pm 1,5$ godina, raspon praćenja od 0 do 6,1 godina i ukupno kumulativno praćenje od 1229,3 pacijent-godina. Bilo je 1206,1 kasnih pacijent-godina praćenja pacijenata s implantatima.

Tablica 7 prikazuje demografske podatke ispitivanja, NYHA klasifikaciju i ocjene rizika; tablica 8 navodi uočene stope nuspojava tijekom studije; tablica 9 prikazuje podatke NYHA klasifikacije na početku, nakon 1 i 5 godina praćenja; a u tablici 10 navedeni su hemodinamski parametri nakon praćenja od 1 i 5 godina.

7.3 Trajni implantat elektrostimulatora srca

Stope implantata trajnog elektrostimulatora srca (PPI) iz studija prije stavljanja na tržište u SAD-u (TRANSFORM) i EU (TRITON) te rasponi objavljeni u literaturi za zalistke s brzim postavljanjem i kirurške aortne zalistke navedeni su u tablici 11.

Stopa implantacije trajnog elektrostimulatora srca (PPI) za zalistak EDWARDS INTUITY Elite unutar je raspona navedenog u literaturi za zalistke s brzim postavljanjem (ref. 11, 12, 13). Stope za PPI za zalistke s brzim postavljanjem, uključujući zalistak EDWARDS INTUITY Elite, veće su od onih prijavljenih za kirurške aortne zalistke (ref. 11).

Važno je da kirurg i multidisciplinarni kardiološki tim odluče kada je implantacija sustava zalistka EDWARDS INTUITY Elite neophodna i izvediva, procjenjujući pritom nadmašuju li dobiti rizike.

8.0 Individualizacija liječenja

Primatelji umjetnog biološkog srčanog zalistka trebaju biti zadržani na antikoagulacijskoj terapiji, osim ako je kontraindicirana, tijekom početnih faza nakon implantacije, što određuje liječnik na individualnoj osnovi i u skladu sa smjernicama (ref. 14 i 15). Kod pacijenata s rizičnim faktorima za tromboemboliju treba razmotriti mogućnost dugotrajne antikoagulacijske i/ili antitrombotične terapije. Smjernice također preporučuju kako pacijente s disfunkcijom i

profilaksom umjetnog biološkog zalistka liječiti od infektivnog endokarditisa (ref. 14 i 15).

8.1 Razmatranja pri odabiru umjetnog biološkog zalistka

Konačnu prosudbu o skrbi za određenog pacijenta moraju donijeti pružatelj zdravstvene skrbi i pacijent uzimajući u obzir sve okolnosti koje je pacijent iznio. Smjernice ESC/EACTS (ref. 14) i ACC/AHA (ref. 15) sadrže potpune preporuke za odabir umjetnog biološkog zalistka.

Društvo Edwards potiče kirurge da sudjeluju u dostupnim registrima kada zalistak EDWARDS INTUITY Elite implantiraju u mlađe pacijente.

8.2 Specifične populacije pacijenata

Sigurnost i učinkovitost zalistka modela 8300AB nije utvrđena za sljedeće specifične populacije jer nije ispitivana u tim populacijama:

- trudnice
- dojilje
- pacijenti s abnormalnim metabolizmom kalcija (npr. kronično zatajenje bubrega, hiperparatireozu)
- pacijenti s aneurizmatiskim degenerativnim stanjima aorte (npr. cistična nekroza medije, Marfanov sindrom)
- djeca, adolescenti i mlade odrasle osobe
- pacijenti s preosjetljivošću na metalne legure koje sadrže kobalt, krom, nikal, molibden, mangan, ugljik, berilij i željezo
- pacijenti s preosjetljivošću na lateks
- pacijenti s preosjetljivošću na tkivo s alfa-gal antigenom

9.0 Podaci o savjetovanju pacijenata

Savjetuje se pažljivo i kontinuirano medicinsko praćenje (barem godišnjim posjetom liječniku) kako bi se komplikacije povezane s proizvodom, osobito one povezane s nedostacima u materijalu, mogle dijagnosticirati i pravilno otkloniti. Pacijenti sa zaliscima izloženi su riziku od bakterijemije (npr. podvrgavanje stomatološkim zahvatima) i treba im savjetovati profilaktičku terapiju antibioticima.

Pacijente treba poticati da uvijek nose svoju karticu implantata i da prije liječenja svoje pružatelje zdravstvenih usluga obavijeste o tome da imaju implantat.

Preporučuje se da se pacijent upozna sa svim upozorenjima, mjerama predostrožnosti, kontraindikacijama, mjerama koje se trebaju poduzeti i ograničenjima upotrebe povezanim sa sustavom zalistka EDWARDS INTUITY Elite.

10.0 Način isporuke

10.1 Pakiranje

Sadržaj sustava zalistka Edwards INTUITY Elite je jedan (1) zalistak, jedan (1) sustav za uvođenje i jedan (1) proizvod za napuhivanje.

Zalistak se isporučuje sterilan i apirogen, a pakiran je u terminalnoj tekućini steriliziranoj u glutaraldehidu, u zatvorenoj plastičnoj posudi.

Svaki se zalistak nalazi u kutiji s pokazateljem temperature vidljivim kroz prozorčić na bočnoj ploči. Pokazatelj temperature namijenjen je za prepoznavanje proizvoda koji su bili izloženi ekstremnim prijelaznim temperaturama. Uvjeti za čuvanje proizvoda potražite u odjeljku „Čuvanje”. Nakon što primite zalistak, odmah provjerite pokazatelj i pogledajte naljepnicu na kutiji kako biste potvrdili uvjete za „upotrebu”. Ako uvjeti za „upotrebu” nisu vidljivi, nemojte rabiti zalistak i obratite se lokalnom distributeru ili predstavniku društva Edwards Lifesciences kako biste dogovorili autorizaciju povrata i zamjenu.

Sustav za uvođenje pakiran je u konfiguraciji s dvije plitice. Sustav za uvođenje steriliziran je e-zrakom.

Za upotrebu sa sustavom za uvođenje isporučuje se proizvod za napuhivanje (model 96417). U umetku uz paket s proizvodom za napuhivanje potražite upute za upotrebu.

10.2 Upute za pripremu i rukovanje

Nakon odabira odgovarajuće veličine sustava zalistka, izvadite paket plitice sustava za uvođenje iz kutije u nesterilnom polju. Prije otvaranja provjerite je li paket eventualno oštećen. Vanjsku pliticu sustava za uvođenje otvorite aseptičnom tehnikom. Sterilnu unutarnju pliticu u kojoj je sustav za uvođenje stavite u sterilno polje. (Upute o određivanju mjere zalistka potražite u odjeljku 11.3.)

UPOZORENJE: Držači zalistka i nemetalni dijelovi sustava za uvođenje nisu rendgenski vidljivi i ne mogu se locirati pomoću vanjskog uređaja za snimanje. Olabavljeni dijelovi u vaskulaturi mogu izazvati embolizaciju.

UPOZORENJE: NEMOJTE RABITI zalistak ako je pečat na posudi slomljen.

UPOZORENJE: NEMOJTE RABITI zalistak ako spremnik propušta, ako je oštećen ili otopina glutaraldehida ne prekriva zalistak u potpunosti.

UPOZORENJE: Morate pažljivo rukovati svim proizvodima. U slučaju ispuštanja zalistka i/ili sustava za uvođenje, oštećenja ili pogrešnog rukovanja na bilo koji način, ne smijete ga upotrebljavati.

OPREZ: Prije implantacije zalistka obavezno uklonite identifikacijsku oznaku proizvoda.

10.3 Čuvanje

Zalistak trebate čuvati na temperaturi od 10 – 25 °C, (50 – 77 °F). Preporučujemo redovite preglede zaliha i njihovo rotiranje kako bi se osiguralo da se zalistak i sustavi za uvođenje iskoriste prije isteka roka valjanosti koji je označen na naljepnici pakiranja.

Proizvodi koji su bili podvrgnuti smrzavanju ili pretjeranoj toplini 3 dana nakon primitka smatraju se izloženima uvjetima okruženja koji su pod kontrolom korisnika.

Sustav za uvođenje treba pohraniti na hladnom, suhom mjestu.

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

OPREZ: Zalistak uvijek čuvajte na suhom mjestu bez kontaminacija. Svaki zalistak koji je zaleđen ili za koji se sumnja da je bio zaleđen ne bi se trebao rabiti kao implantat za ljude.

11.0 Upute za upotrebu

11.1 Obuka korisnika

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

Prije uporabe sustava zalistka EDWARDS INTUITY Elite potrebno je provesti obuku liječnika i osoblja. Kako bi se osigurala visoka razina tehničke uspješnosti, sustav zalistka EDWARDS INTUITY Elite trebali bi rabiti samo liječnici obučeni za njegovu pripremu i tehniku implantacije.

11.2 Dodatni pribor

Instrumenti za određivanje veličine aorte, model 1133

Upotreba instrumenta za određivanje veličine olakšava odabir ispravne veličine zalistka za implantaciju. Instrument je dostupan za sve veličine zalistka. Pladanj (model TRAY1133) služi za sterilizaciju i spremanje pribora prije i poslije upotrebe. Detalje

o čišćenju, ispiranju, dezinfekciji i sterilizaciji instrumenata za određivanje veličine potražite u uputama za upotrebu odgovarajućeg pribora.

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

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

OPREZ: Za dimenzioniranje zalistka EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, nemojte rabiti instrumente za određivanje veličine zalistaka drugih proizvođača ili instrumente za određivanje veličine drugih zalistaka društva Edwards Lifesciences. Uslijed toga može doći do pogrešnog određivanja veličine i time može doći do oštećenja zalistka, lokaliziranog oštećenja nativnog tkiva i/ili neodgovarajuće hemodinamske izvedbe.

OPREZ: Instrumenti za određivanje veličine isporučuju se kao nesterilni te se moraju očistiti i sterilizirati prije upotrebe. Upute za čišćenje potražite u uputama za upotrebu instrumenta za određivanje veličine.

11.3 Određivanje veličine

Konačnu odluku o upotrebi sustava zalistka EDWARDS INTUITY Elite potrebno je donijeti nakon izrezivanja nativnog aortalnog zalistka i čišćenja ili dekalcifikacije prstena. Potrebno je provesti procjenu potencijalne interakcije između sustava zalistka EDWARDS INTUITY Elite i okolnih srčanih struktura – kao što su prsten aorte, prednji listić mitralnog zalistka i koronarni otvor – radi informiranja o pravilnoj uporabi proizvoda. Neuvažavanje tih čimbenika može rezultirati neuspješnom implantacijom i pojavom kliničkih komplikacija uključujući između ostalih i smetnje u funkciji mitralnog zalistka i teške poremećaje provođenja koji zahtijevaju ugradnju trajnog elektrostimulatora srca.

1. Kirurški uklonite bolesne ili oštećene listiće nativnog zalistka i očistite ih kao što biste to inače učinili za bilo koji uobičajeni kirurški zalistak. Očistite debridmanom kalcij s prstena, izlaznog trakta lijeve klijetke (LVOT) i prednjeg listića mitralnog zalistka. Unutrašnjost prstena i LVOT-a treba biti glatka kako bi se osigurao pravilan dosjed protetskog zalistka te kako bi se postiglo dobro brtvljenje i smanjio rizik od paravalvularnog propuštanja.

UPOZORENJE: Izbjegavajte pretjerani debridman u mjeri u kojoj može dovesti do ozljede prstena ili stvaranja brazda, ugroziti cjelovitost prstena aorte i/ili dovesti do paravalvularnog propuštanja. Prekomjerni subanularni debridman može uzrokovati abnormalnosti provođenja.

UPOZORENJE: Jako kalcificirani LVOT koji nije pravilno očišćen može dovesti do pucanja balona tijekom napuhivanja.

OPREZ: Prilikom odabira zalistka potrebno je uzeti u obzir veličinu, dob i fizičko stanje pacijenta u odnosu na veličinu proteze kako bi se smanjila mogućnost dobivanja suboptimalnih hemodinamskih rezultata. Odabir zalistka u konačnici mora napraviti liječnik na individualnoj osnovi, nakon što pažljivo procijeni sve rizike i koristi za pacijenta.

Za zalistak EDWARDS INTUITY Elite preporučujemo kombiniranu tehniku određivanja veličine unutar i iznad prstena.

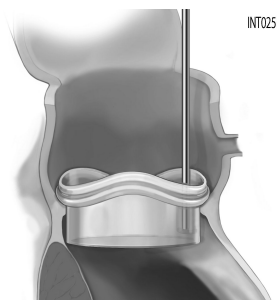
OPREZ: Ne preporučujemo upotrebu isključivo tehnike za određivanje veličine iznad prstena zaliska EDWARDS INTUITY Elite. Zbog određenih aspekata unutar prstena i ispod prstena zaliska EDWARDS INTUITY Elite preporučujemo upotrebu obje tehnike određivanja veličine.

Određivanje veličine unutar prstena

2. Umetnite kraj cijevi instrumenta za određivanje veličine kroz aortotomiju te ga postavite u korijen i prsten aorte.

OPREZ: U slučaju uporabe poprečne aortotomije i procjene da je promjer sinotubularnog spoja jednak ili manji od promjera prstena, preporučuje se produžiti aortotomiju u nekoronarni sinus kako bi se olakšalo umetanje instrumenta za određivanje veličine i implantata. Ako proširenje aortotomije nije moguće, ne preporučuje se uporaba proizvoda jer padobransko spuštanje zalistka kroz uski sinotubularni spoj može povećati poteškoće s implantacijom zalistka i/ili ozlijediti aortu.

3. Odredite veličinu zalistka odabirom najvećeg promjera kraja cijevi koji udobno pristaje u prostor prstena. Pobrinite se da vršak cijevi ne prolazi kroz prsten (slika 3). Vršak cijevi predstavlja manšetu za šivanje zalistka, stoga treba ležati na prstenu, a ne prolaziti kroz njega.



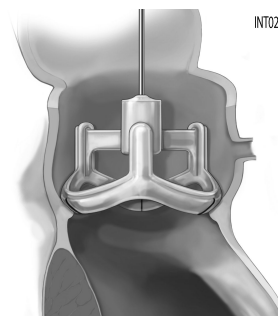
Slika 3

UPOZORENJE: Nemojte implantirati zalistak veći od veličine naznačene na kraju cijevi instrumenta za određivanje veličine. Zbog ekspanzije dodatnog prstenastog okvira zalistka uslijed prevelike veličine može se pojaviti abnormalnost provođenja.

UPOZORENJE: Veličinu zalistka nemojte birati temeljem instrumenta za određivanje veličine koji prolazi kroz sinotubularni spoj jer će na taj način veličina zalistka biti manja od potrebne te uslijed toga može doći do paravalvularnog propuštanja.

Određivanje veličine iznad prstena

4. Duplikat kraja istog instrumenta za određivanje veličine možete upotrijebiti za provjeru odgovarajućeg pristajanja i orijentacije dijela zalistka iznad prstena u korijenu aorte. Odgovarajuće pristajanje uključuje dobro nasjedanje na prsten aorte i nepostojanje interferencije komisura zalistka sa stijenkom aorte na sinotubularnom spoju ili s koronarnim otvorom (slika 4). Za procjenu postavljanja vodećih konaca u prstenu upotrijebite crne orijentacijske markere na kraju duplikata.



Slika 4

11.4 Upute za pripremu

Nakon što se odredi veličina zalistka i donese odluka o upotrebi proizvoda, započinje priprema sustava za uvođenje i zalistka. Balonski kateter i proizvod za napuhivanje mogu se pripremati istovremeno dok se postavljaju tri ravnomjerno razmaknuta šava potrebna za fiksiranje zalistka kroz prsten aorte, po mogućnosti na najnižoj točki svakog kuspisa. Implantacija zalistka opisana je u odjeljku 11.5.

1. Uklonite zaštitnu traku postavljenu preko sustava za uvođenje i proizvoda za napuhivanje. Provjerite odgovara li veličina odabranog sustava za uvođenje veličini zalistka.

UPOZORENJE: Prije upotrebe provjerite odgovara li veličina otisnuta na pakiranju sustava za uvođenje veličini zalistka za koji će se rabiti.

2. Nakon otvaranja unutarnje plitice izvadite sklop za umetanje/uvođenje balona (slika 5).



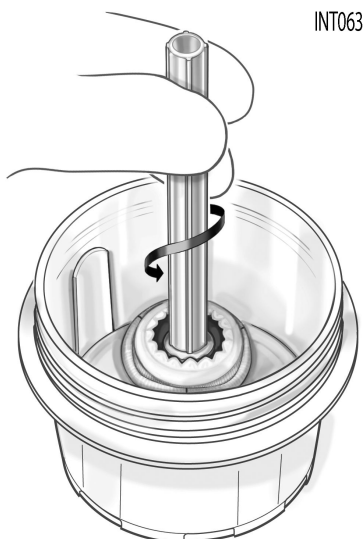
Slika 5

3. Zalistak se isporučuje u zabrtvljenoj posudi s navojnim poklopcem. Kako biste otvorili spremnik, uklonite brtvu i okrenite poklopac u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Sadržajem posude (zalistak, držač i ovojnica) morate rukovati na aseptičan način kako bi se spriječila kontaminacija. Vanjska površina posude nije sterilna.

UPOZORENJE: Nemojte ga rabiti ako su spojevi na ambalaži oštećeni ili ako je pakiranje oštećeno. Zalistak nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

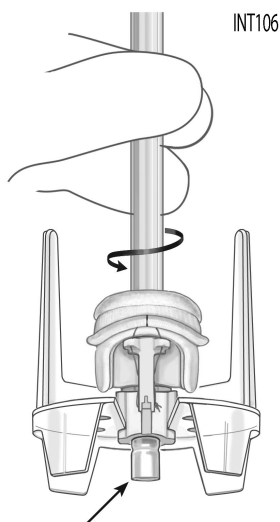
OPREZ: Preporučuje se da se zalistak ne otvara do trenutka implantacije. To je neophodno kako bi se smanjio rizik od kontaminacije jer je utvrđeno da sam glutaraldehid nije 100 % učinkovit u održavanju sterilnosti protiv svih mogućih onečišćenja. Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati zalistak.

4. Dok je zalistak u posudi, uklonite alat za umetanje / uvodni instrument balona iz plitice i umetnite uvodni instrument balona kroz listiće zalistka tako da aktivira držač zalistka. Okrećite alat uvodnog instrumenta u smjeru kretanja kazaljke na satu, uvodeći uvodni instrument balona u držač zalistka sve dok se ne zaustavi. Provjerite je li spoj čvrst (slika 6).



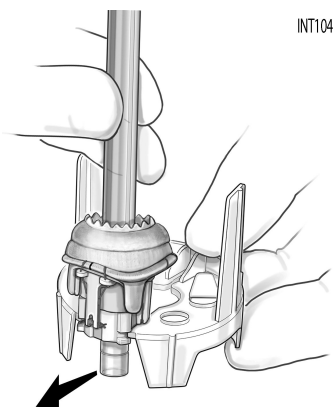
Slika 6

5. Nakon učvršćivanja, uklonite ovojnicu i zalistak iz posude s pomoću alata za uvođenje. Potvrdite da proksimalni kraj uvodnog instrumenta balona strši kroz držač zalistka, kao što je prikazano. To je neophodno kako bi se osigurala sigurna veza sa sustavom za uvođenje (slika 7).



Slika 7

6. Uklonite ovojnicu sa zalistka kao što je prikazano na slici 8.



Slika 8

7. Oznaka sa serijskim brojem šavom je pričvršćena na prsten za šivanje svakog zalistka. Pozorno uklonite oznaku sa serijskim brojem rezanjem konca i pažljivim uklanjanjem oznake.

OPREZ: Ovaj serijski broj treba usporediti s brojem na posudi i kartici implantata. Ako primijetite bilo kakvu razliku, zalistak treba vratiti kao nerabljen. Ova se oznaka ne smije odvojiti od zalistka do trenutka implantacije. Budite oprezni kako biste izbjegli rezanje ili trganje tkanine prstena za šivanje tijekom uklanjanja.

OPREZ: Prije upotrebe provjerite jesu li sve veze sustava sigurne i potpuno aktivirane.

8. Zalistak isperite sterilnom fiziološkom otopinom 1 minutu. Zalistak posve uronite u otopinu za ispiranje od približno 500 ml sterilne fiziološke otopine. Tijekom ciklusa ispiranja pažljivo protresite posudu ili zalistak. Postupak ponovite još jednom upotrebljavajući novu fiziološku otopinu na minimalno 1 minutu. Zalistak ostavite potopljen u posudu za ispiranje sve do implantacije.

UPOZORENJE: Zalistak se prije implantacije mora ispirati sterilnom fiziološkom otopinom kako bi se smanjila koncentracija glutaraldehida.

UPOZORENJE: Nemojte dodavati druge otopine, lijekove ili kemikalije glutaraldehydu ili otopinama za ispiranje jer uslijed toga može doći do nepopravljivih oštećenja tkiva. Oštećenje možda neće biti vidljivo tijekom vizualnih pregleda.

UPOZORENJE: Nemojte dopustiti da se zalistak osuši. On mora uvijek biti vlažan. Održavajte vlažnost tkiva sterilnom fiziološkom otopinom za ispiranje s obje strane tkiva listića.

UPOZORENJE: Prije upotrebe provjerite odgovara li veličina otisnuta na balonskom kateteru veličini zalistka za koji će se rabiti.

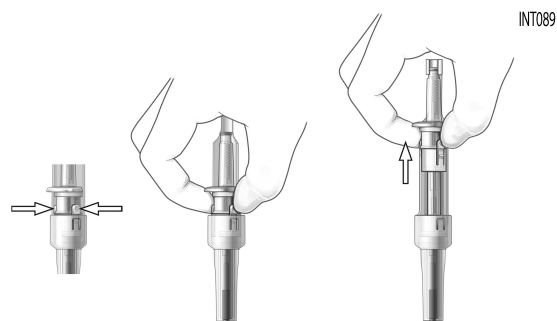
OPREZ: Nemojte dopustiti da tkivo listića dođe u dodir s dnom ili bočnim stranicama posude za ispiranje.

OPREZ: Pazite da zalistak ili otopina za ispiranje ne dođe u doticaj s ručnicima, platnom ili drugim izvorima vlakana ili čestica koje se mogu prenijeti na zalistak.

9. Izvadite sustav za uvođenje iz plitice.
10. Skinite kapicu balona s balonskog katetera. Uvjerite se da se balon ne pomiče (slika 9). Ako se balon pomiče, stisnite kopče za blokiranje i potpuno uvucite balon (slika 10).



Slika 9

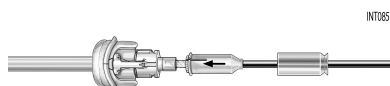


Slika 10

11. Balon umetnite na sustav za uvođenje kroz držač zalistka sve dok nazubljeni dijelovi adaptera ne sjednu unutar odgovarajućih nazubljenih dijelova držača. Možda ćete ga morati lagano zakrenuti kako biste poravnali nazubljenja (slika 11).

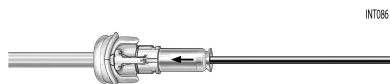
OPREZ: Ako se javi bilo kakav otpor kod povezivanja adaptera s držačem zalistka, prekinite s postupkom

i provjerite upotrebljavate li odgovarajuću veličinu sustava za uvođenje za zalistak.



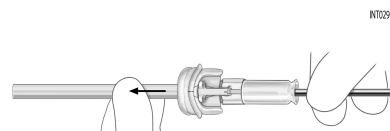
Slika 11

- Prevucite blokirajuću ovojnicu preko adaptera, sve dok ne sjedne na svoje mjesto (slika 12).



Slika 12

- Stabilizirajte zalistak držeći savitljivo aluminijsko tijelo i uklonite alat za umetanje povlačenjem od zalistka i držača (slika 13).



Slika 13

11.5 Implantacija zalistka

- Budući da se ne preporučuju podstavljeni šavovi, izbjegavajte površinsko postavljanje konca kroz nativni prsten već postavite tri ravnomjerno razmaknuta konca kroz nativni prsten, po mogućnosti na najnižoj točki svakog kuspisa.

UPOZORENJE: Ne preporučuje se uporaba šavova sa završnim kvržicama ili monofilamentnih šavova. Upotreba završnih kvržica može stvoriti kanale propuštanja i paravalvularna propuštanja. Upotreba monofilamentnih šavova i rezultirajućih repova šavova može oštetiti listiće.

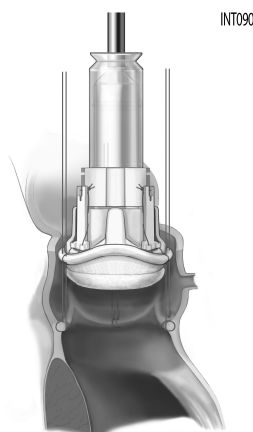
- Postavite svaki šav kroz prsten za šivanje na položaje koji odgovaraju položajima prstenastih šavova.

OPREZ: Prilikom postavljanja šavova kroz rub prstena za šivanje morate biti vrlo oprezni kako biste izbjegli laceraciju tkiva listića.

- Provucite zalistak u prsten održavajući protutrakciju na šavovima (slika 14).

OPREZ: Nemojte savijati savitljivu ručku više od 90 stupnjeva.

OPREZ: Nemojte savijati savitljivu ručku više od tri puta.

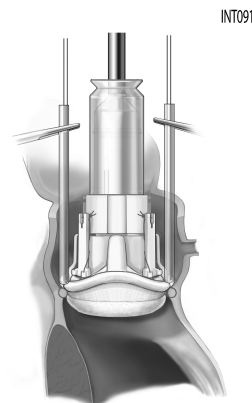


Slika 14

OPREZ: Nemojte pomicati balonski kateter u položaj za napuhivanje sve dok zalistak nije pravilno postavljen u prsten kako biste izbjegli moguće ozljede anatomije pacijenta.

OPREZ: Tijekom uvođenja nužno je održavati zategnutost šavova kako bi se izbjeglo zahvaćanje okvira i šavova.

- Nakon postavljanja, zalistak držite na mjestu sa sustavom za uvođenje i potvrdite položaj zalistka u prstenu. Uporišta trebaju odgovarati ostacima uporišta nativnog zalistka kako ne bi opstruirali koronarni otvor.
- Zalistak osigurajte žičanim omčama pritisnutima hemostatima preko prstena za šivanje. Pogledajte sliku 15.



Slika 15

OPREZ: Provjerite jesu li žičane omče postavljene izravno na prsten za šivanje, a ne na oslonce držača zalistka jer bi uslijed toga moglo doći do olabavljenja šavova ili poteškoća pri uklanjanju držača / sustava za uvođenje nakon rezanja šavova držača.

Nakon učvršćivanja žičanih omči, odgovarajući dosjed zalistka trebate potvrditi vizualno. Konkretno, zalistak mora biti čvrsto postavljen u nekoronarni sinus i ne smiju postojati praznine između manšete za šivanje i nativnog prstena. Ako je potrebno podešavanje, možete olabaviti žičane omče i promijeniti položaj zalistka.

- Uvjerite se da koronarni otvor nije začepljen, da uporišta ne smetaju zidu aorte na sinotubularnom spoju i da postoji dobra apozicija između prstena za šivanje i nativnog prstena.
- Proizvod za napuhivanje napunite sterilnom fiziološkom otopinom i uklonite sav zrak do konačnog volumena od 25 cm³ (slika 16).

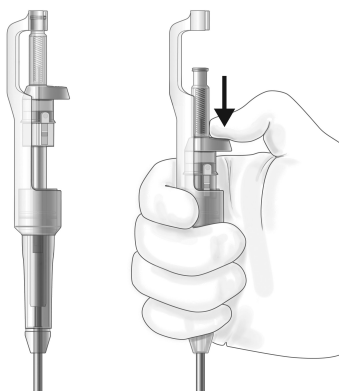
INT036



Slika 16

8. Balonski kateter pomičite distalno sve dok kateter ne sjedne na mjesto i dok se ne čuje zvuk „klika“ (slika 17). Dok pomičete balonski kateter, držite ručku stabilnom.

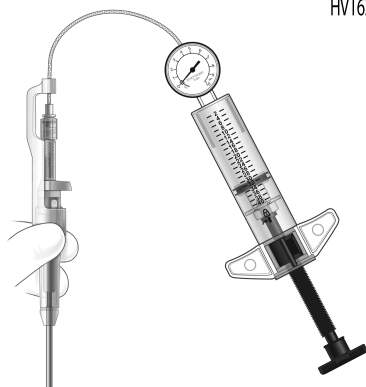
HVT79



Slika 17

9. Pričvrstite proizvod za napuhivanje na Luerov otvor za napuhivanje na balonskom kateteru (slika 18).

HVT62



Slika 18

10. Uvjerite se da je distalni dio sustava za uvođenje okomit na ravninu zalistka i primijenite blagi pritisak u distalnom smjeru kako biste održali pravilan dosjed zalistka tijekom napuhavanja balona.

OPREZ: Sustav za uvođenje tijekom napuhivanja balona morate držati na položaju kako bi se osiguralo da zalistak ostane unutar prstena.

11. Napužite balon na odgovarajući tlak kao što je prikazano u tablici 2. To se postiže na sljedeći način:

- Prvo otključajte proizvod za napuhivanje.
- Gurajte klip sve dok ne osjetite otpor (slika 19).

INT015



Slika 19

- Zaključajte proizvod za napuhivanje.
- Okrećite gumb za fino namještanje sve dok ne postignete preporučene nazivne tlakove i održavajte nazivni tlak napuhivanja (slika 20) 10 sekundi kako je naznačeno na sustavu za uvođenje.

INT019



Slika 20

OPREZ: važno je održavati tlak napuhivanja (naveden u tablici 2) aktivnim držanjem gumba. Tlak se mora održavati 10 sekundi radi osiguravanja pravilnog proširenja okvira.

OPREZ: Pretjerano napuhivanje može uzrokovati prekomjerno širenje okvira uslijed čega može doći do oštećenja prstena, smetnji u provođenju / aritmije ili oštećenja dodatnog prstenastog tkiva.

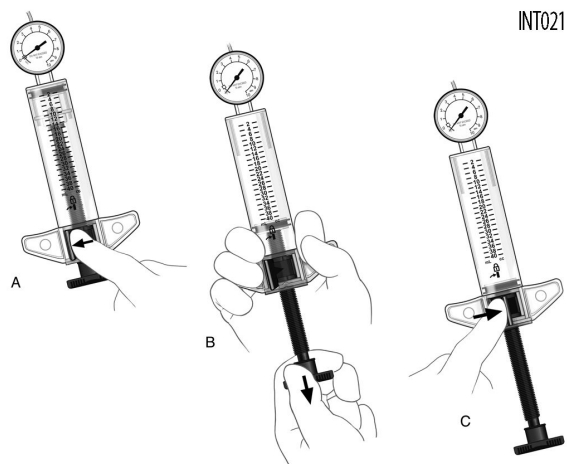
OPREZ: Uslijed nedovoljnog napuhivanja može doći do nedovoljnog proširenja okvira i paravalvularnog propuštanja.

12. Ako ne postignete tlak napuhivanja, potpuno ispušite balon uvlačenjem klipa šprice do kraja. Uklonite zalistak i sustav za uvođenje počevši s uklanjanjem žičanih omči i šavova. Upotrijebite novi zalistak i sustav za uvođenje.

OPREZ: Nemojte ponovno napuhivati balon. Balon je predviđen za jednokratnu upotrebu.

OPREZ: Nemojte povlačiti balonski kateter kroz držač zalistka kada uklanjate cijeli sustav kako biste izbjegli moguće pomicanje zalistka.

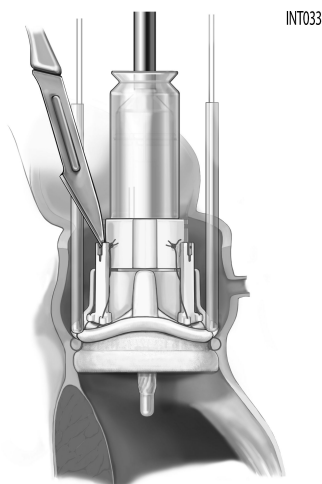
13. Nakon postizanja tlaka napuhivanja i njegova održavanja 10 sekundi, ispušite balon otključavanjem proizvoda za napuhivanje, uvlačenjem klipa do kraja i zaključavanjem klipa u uvučenom položaju (slika 21).



Slika 21

14. Skalpelom odrežite sve šavove držača zalistka (slika 22).

OPREZ: Pazite da prilikom rezanja šavova ne dođe do zarezivanja ili oštećivanja zalistka. Uslijed toga može doći do disfunkcije zalistka.



Slika 22

15. Uklonite sustav za uvođenje i držač zalistka kao jedinicu.

UPOZORENJE: Uvjerite se da je zalistik pravilno smješten u prstenu, nema vidljivih prostora između zalistka i prstena, koronarni otvor nije začepljen i komisure ne ometaju stijenku aorte na sinotubularnom spoju, čime je osiguran pravilan protok krvi.

16. Uklonite jednu žičanu omču dok održavate položaj dosjeda zalistka pritiskom prema dolje na prsten za šivanje i zavežite šav. Ponovite postupak za preostale dvije žičane omče.

UPOZORENJE: Budite oprezni pri uklanjanju sustava za uvođenje i vezivanje šavova kako biste izbjegli pomicanje zalistka.

13.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci

Ovaj proizvod sadrži ili uključuje tkiva ili stanice životinjskog podrijetla. Listići zalistka izrađeni su od goveđeg perikardijalnog tkiva.

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

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

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

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

UPOZORENJE: Važno je šavove odrezati blizu čvorova i osigurati da izloženi krajevi šavova ne dođu u dodir s tkivom listića zalistka kako bi se spriječilo trošenje uslijed kontakta sa šavovima (ref. 8).

UPOZORENJE: Nemojte povlačiti katetere ili elektrode za transvensku elektrostimulaciju preko zalistka jer uslijed toga može doći do oštećenja tkiva.

17. Zatvorite aortotomiju u skladu s propisanim postupkom.

11.6 Vraćanje zalistaka

Društvo Edwards Lifesciences zainteresirano je za primanje izvađenih kliničkih uzoraka zalistaka EDWARDS INTUITY Elite radi provođenja analize. Za vraćanje izvađenih zalistaka obratite se lokalnom predstavniku.

- Neotvoreno pakiranje s netaknutom sterilnom barijerom: ako posuda ili pakiranje nisu otvoreni, vratite zalistik u originalnom pakiranju.
- Pakiranje otvoreno, ali zalistik nije implantiran: nerabljeni zalistik potrebno je staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je 10 % formalin ili 2 % glutaraldehid te vratiti društvu. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno.
- Eksplantirani zalistik: eksplantirani zalistik potrebno je staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je 10 % formalin ili 2 % glutaraldehid te vratiti društvu. Pod ovim uvjetima hlađenje nije potrebno.

11.7 Odlaganje proizvoda u otpad

Iskorišteni proizvodi mogu se zbrinuti i odložiti na isti način kao i bolnički otpad te biološki opasni materijali. Ne postoje posebni ili neobični rizici povezani s odlaganjem proizvoda u otpad.

12.0 Sigurnost u okruženju magnetne rezonance (MR)



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je zalistik EDWARDS INTUITY Elite, model 8300AB, uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati MR sustavom odmah nakon postavljanja proizvoda, ako ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2670 gauss/cm ili manje
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo zabilježena sustavom za MR od 2,0 W/kg u uobičajenom načinu rada.

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će model 8300AB uzrokovati maksimalno povećanje temperature manje od 2,0 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti slike uzrokovani proizvodom šire se otprilike 40 mm od modela 8300AB pri snimanju s pomoću impulsne sekvence spin odjeka ili gradijentnog odjeka sustavom za MR od 3,0 T. Lumen je u tim uvjetima djelomično do potpuno zasjenjen.

Preporučujemo optimizaciju parametara MR snimanja.

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	869 - 1392
Željezo	7439-89-6	244 - 630
Polietylen-tereftalat	25038-59-9	190 - 303
Krom	7440-47-3	116 - 269
Kobalt	7440-48-4	112 - 242
Nikal	7440-02-0	88,4 - 209
Kolageni, goveđi, polimeri s glutaraldehidom	2370819-60-4	61,4 - 120
Polidimetilsiloksan	63148-62-9	40,6 - 106
Molibden	7439-98-7	27,4 - 67,2
Silicijev dioksid	7631-86-9	16,6 - 44,4
Mangan	7439-96-5	5,01 - 28,6
Silicij	7440-21-3	0 - 11,6
Bakar	7440-50-8	0 - 3,82
Barijev sulfat	7727-43-7	1,18 - 3,03
Fibroinska svila	9007-76-5	2,39 - 2,79
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,401 - 0,978
Ugljik	7440-44-0	0 - 0,820
Dušik	7727-37-9	0 - 0,765
Kopolimer polietilen tereftalat-izoftalat	24938-04-3	0,211 - 0,389
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,163 - 0,302
Fosfor	7723-14-0	0 - 0,250
Oktametilkiklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,0625 - 0,161
Sumpor	7704-34-9	0 - 0,136
Pčelinji vosak	8012-89-3	0,0770 - 0,104
Čađa	1333-86-4	0,0368 - 0,0588
Dekametilkiklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,0165 - 0,0425
Dodekametilkikloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,0112 - 0,0288
Boja iz ekstrakta kampehovog drveta	475-25-2	0,0193 - 0,0223
Berilij	7440-41-7	0 - 0,00591
Erukamid	112-84-5	0,00322 - 0,00573
2,5-bis(5-tert-butil-2-benzoksazolil)tiofen	7128-64-5	0,000285 - 0,000567
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,000214 - 0,000345

14.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

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

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

15.0 Označavanje pacijenata

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

16.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI) – informacije o identifikatoru proizvoda

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

U tablici u nastavku možete pronaći osnovni UDI-DI:

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Zalistak EDWARDS INTUITY Elite	8300AB	0690103D002IEV000TS
Sustav za uvođenje EDWARDS INTUITY Elite	8300DB	0690103D002IED000PU
Proizvod za napuhivanje društva Edwards	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

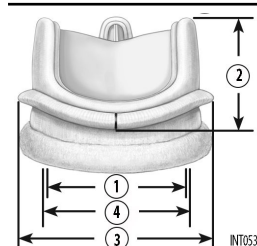
Očekivani vijek trajanja zalistka EDWARDS INTUITY Elite potkrijepljen je predkliničkom izdržljivošću, ispitivanjem pouzdanosti na zamor i 7 godina kliničkog praćenja u ispitivanju TRANSFORM. U odjeljku 7.0 Klinička ispitivanja potražite dodatne informacije o kliničkom ispitivanju. Stvarna učinkovitost tijekom vijeka trajanja ovisi o brojnim biološkim čimbenicima te se može razlikovati od jednog do drugog pacijenta.

18.0 Reference

1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.* 1988, 46:155-162.
4. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
5. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.* 1985, 2(1):192-204.
6. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.* 1980, 46(3):429-438.
7. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.* 1980, 45:685-689.
8. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982, 83(1):27-42.
9. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
10. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
11. Romano, M., et al. Permanent Pacemaker Implantation After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement. 2018; 106, 685-90.
12. Laufer G., et al. Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2017; 52:281-7.
13. Edwards Data on File.
14. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1091/eurheartj/ehab395
15. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

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

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Tablica 1: Nazivne dimenzije (mm) zalistka EDWARDS INTUITY Elite

Legenda

1. Unutrašnji promjer
2. Visina profila
3. Vanjski promjer prstena za šivanje
4. Promjer stenta (žičani oblik)*

Veličina	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Unutrašnji promjer	18	20	22	24	26
2. Visina profila	13	14	15	16	17
3. Vanjski promjer prstena za šivanje	24	26	28	30	32
4. Promjer stenta (žičani oblik)*	19	21	23	25	27

*TAD (promjer prstena tkiva)

Napomena: dimenzije potražite u odjeljku 11.3 „Veličine“

Tablica 2: Tlak napuhavanja balona

Veličina zalistka	Tlak napuhavanja (ATM)	Nazivni tlak pucanja (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

Tablica 3: Demografski podaci ispitivanja TRANSFORM

Faktor	SVI ISPITANICI
Dob pri implantaciji	N: srednja vrijednost ± standardno odstupanje (min.-maks.)
Dob (godine)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0 – 95,0)
Spol	% (n/N)
Ženski	36,0 % (336/934)
Muški	64,0 % (598/934)
Klasifikacija prema 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)
Rezultati rizika	N: srednja vrijednost ± standardno odstupanje (min.-maks.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5 – 31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4 – 14,6)

N je broj ispitanika s dostupnim podacima za navedeni parametar.

STS rezultati izračunavaju se samo za ispitanike koji su podvrgnuti izdvojenom postupku zamjene zalistka (AVR) ili samo AVR + CABG.

Tablica 4: Uočeni štetni događaji za TRANSFORM

Ishod	Raniji (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Kasniji (> 30 POD) Kasniji bod.- god. = 4326 n, m (%/bod.-god.)	Bez događaja (SE) za 7 god. ^e
Smrtnost od svih uzroka	8, 8 (0,9 %)	170, 170 (3,9 %)	72,7 (2,1)

Ishod	Raniji (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Kasniji (> 30 POD) Kasniji bod.- god. = 4326 n, m (%/bod.-god.)	Bez događaja (SE) za 7 god. ^e
Smrtnost povezana s ispitivanim zalistkom	4, 4 (0,5 %)	37, 37 (0,9 %)	92,8 (1,3)
Ponovna intervencija/operacija	2, 2 (0,2 %)	26, 27 (0,6 %)	95,7 (0,9)
Eksplantacija	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,3 %)	97,8 (0,7)
Tromboembolija	30, 30 (3,4 %)	72, 79 (1,8 %)	85,2 (1,7)
Moždani udar	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)
Necerebralna embolija	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Tromboza zalistka	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Sva krvarenja ^a	16, 16 (1,8 %)	148, 202 (4,7 %)	77,0 (1,9)
Ozbiljno krvarenje	10, 10 (1,1 %)	84, 105 (2,4 %)	87,2 (1,4)
Endokarditis	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Sva paravalvularna propuštanja (PVL)	10, 10 (1,1 %)	21, 21 (0,5 %)	96,3 (0,7)
Velika periventrikularna leukomalacija ^b	2, 2 (0,2 %)	12, 12 (0,3 %)	98,3 (0,5)
Nestrukturalna disfunkcija zalistka (ne-PVL) ^c	2, 2 (0,2 %)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Pomicanje/embolizacija zalistka	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Pogrešan položaj zalistka	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Nestabilnost zalistka	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Izmještanje zalistka	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Stenoza zalistka	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)
Strukturalno propadanje zalistka	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4 %)	97,5 (0,8)
Novi poremećaj provođenja ili pogoršanje provođenja pove- zano s proizvodom ^a	9, 9 (1,0 %)	15, 16 (0,4 %)	95,9 (0,9)
Potreban implantat elektrostimulatora srca ^d	7, 7 (0,8 %)	3, 3 (0,1 %)	98,6 (0,5)
Nije potreban implantat elektrostimulatora srca	2, 2 (0,2 %)	13, 13 (0,3 %)	97,0 (0,9)
Implantat elektrostimulatora srca ^d	120, 120 (14,5 %)	65, 65 (1,6 %)	75,8 (1,6)

„n” je broj ispitanika s događajem; „m” je broj događaja; LPY: kasni bodovi-godine; rane stope prikazane su kao n/N; kasno linearizirane stope iskazane su kao m/LPY.

^a Od 11. prosinca 2017. sva krvarenja i poremećaji provođenja prijavljuju se na licu mjesta. Prije te izmjene sve slučajeve krvarenja i poremećaje provođenja procjenjivalo je Povjerenstvo za kliničke slučajeve.

^b Velika periventrikularna leukomalacija (veliki PVL) je PVL bilo kojeg stupnja koji rezultira intervencijom ili se smatra ozbiljnim neželjenim događajem (SAE).

^c NSVD (ne-PVL) uključuje sve slučajeve pogrešnog položaja, migracije ili izmještanja zalistka o kojima je izvijestio ECL. Nalazi ECL-a na lagano zanošenje ili dehiscenciju računaju se kao neispravan položaj zalistka i kao nestabilnost zalistka, ali se računaju samo jednom u ukupnom broju NSVD-ova (ne-PVL).

^d Kod poremećaja srčanog provođenja koji zahtijeva implantaciju elektrostimulatora srca, N je broj ispitanika koji ispunjavaju uvjete za ishod (829), a LPY uključuje samo praćenje za ispitanike koji ispunjavaju uvjete za taj ishod (4108).

^e Na temelju Kaplan-Meierove analize vremena do prvog pojavljivanja (ranije ili kasnije). Standardna pogreška (SE) temeljem Greenwoodove formule.

Tablica 5: Klasifikacija prema NYHA za TRANSFORM na referentnoj razini, 1 godina, 5 godina i 7 godina

Klasa NYHA	Referentni NYHA % (n/N)	1-godišnji NYHA % (n/N ¹)	5-godišnji NYHA % (n/N ¹)	7-godišnji NYHA % (n/N ¹)
Klasa I	15,1 % (141/931)	79,6 % (648/814)	77,3 % (420/543)	75,7 % (109/144)
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 Postoci se temelje na broju ispitanika koji imaju postoperativnu NYHA procjenu.

Tablica 6: Hemodinamski parametri za TRANSFORM

Kontrolni posjet	19 mm n: srednja vrijednost ± standardno odstupanje	21 mm n: srednja vrijednost ± standardno odstupanje	23 mm n: srednja vrijednost ± standardno odstupanje	25 mm n: srednja vrijednost ± standardno odstupanje	27 mm n: srednja vrijednost ± standardno odstupanje	Ukupno n: srednja vrijednost ± standardno odstupanje
EOA (cm²)						
1 godina	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 godina	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 godina	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
Srednji gradijent (mmHg)						
1 godina	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 godina	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 godina	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 broj ispitanika s podacima pri određenom posjetu.

Tablica 7: Demografski podaci studije ispitivanja TRITON

Faktor	SVI ISPITANICI
Dob pri implantaciji	N: srednja vrijednost ± standardno odstupanje (min.-maks.)
Dob (godine)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0 – 92,0)
Spol	% (n/N)
Ženski	49,1 % (141/287)
Muški	50,9 % (146/287)
Klasifikacija prema 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)
Rezultati rizika	N: srednja vrijednost ± standardno odstupanje (min.-maks.)
Logistički EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2 – 50,7)

N je broj ispitanika s dostupnim podacima za navedeni parametar.

Klasifikacija prema NYHA i logistički EuroSCORE nisu dostupni za 4 ispitanika.

Tablica 8: Uočeni štetni događaji za TRITON

Ishod	Raniji (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Kasniji (> 30 POD) Kasniji bod.-god. = 1206 n, m (%/bod.-god.)	Bez događaja (SE) za 1 god.
Smrtnost	5, 5 (1,7 %)	46, 46 (3,8 %)	0,954 (0,012)
Smrtnost povezana sa zalistkom	3, 3 (1,0 %)	5, 5 (0,4 %)	0,982 (0,008)
Ponovna intervencija/operacija	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Eksplantacija	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Tromboembolija	13, 13 (4,5 %)	21, 23 (1,9 %)	0,936 (0,15)
Tromboza zalistka	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Sva krvarenja	25, 29 (8,7 %)	29, 39 (3,2 %)	0,880 (0,019)
Ozbiljno krvarenje	21, 22 (7,3 %)	17, 25 (2,1 %)	0,901 (0,018)
Endokarditis	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3 %)	0,996 (0,004)
Sva paravalvularna propuštanja (PVL)	3, 3 (1,0 %)	7, 7 (0,6 %)	0,968 (0,011)

Ishod	Raniji (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Kasniji (> 30 POD) Kasniji bod.-god. = 1206 n, m (%/bod.-god.)	Bez događaja (SE) za 1 god.
Velika periventrikularna leukomalačija	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)
Strukturalno propadanje zalistka	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5 %)	1,000 (0,000)

„n” je broj ispitanika s događajem; „m” je broj događaja; LPY: kasni bodovi-godine. Rane stope prikazane su kao n/N; kasno linearizirane stope iskazane su kao m/LPY.

Izostao je događaj na temelju Kaplan-Meierove analize vremena do prvog pojavljivanja (ranije ili kasnije). Standardna pogreška (SE) temeljem Greenwoodove formule.

Tablica 9: Klasifikacija prema NYHA za TRITON na referentnoj razini, 1 godina i 5 godina

Klasa NYHA	Referentni NYHA % (n/N)	1-godišnji NYHA % (n/N)	5-godišnji NYHA % (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)

N je broj ispitanika s poznatom klasifikacijom prema NYHA pri određenom posjetu.

Tablica 10: Hemodinamski parametri za TRITON

Kontrolni posjet	19 mm n: srednja vrijednost $\pm$ standardno odstupanje	21 mm n: srednja vrijednost $\pm$ standardno odstupanje	23 mm n: srednja vrijednost $\pm$ standardno odstupanje	25 mm n: srednja vrijednost $\pm$ standardno odstupanje	27 mm n: srednja vrijednost $\pm$ standardno odstupanje	Ukupno n: srednja vrijednost $\pm$ standardno odstupanje
EOA (cm²)						
1 godina	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 godina	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
Srednji gradijent (mmHg)						
1 godina	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 godina	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

Tablica 11: PPI stope

Studija/proizvod	Populacija pacijenata	PPI stopa
TRANSFORM	PPI za sve uzroke, svi pacijenti	12,3 % (Ref. 11)
	PPI za sve uzroke, svi pacijenti bez abnormalnosti provođenja na referentnoj razini	6,6 % (Ref. 11)
TRITON	Svi ispitanici < 30 dana	6,9 % (ref. 12)
Zalisci za brzu implantaciju	Prijavljena razna literatura	1,7 % – 28,6 % (ref. 13)
Kirurški aortni zalisci	Prijavljena razna literatura	3 % - 11 % (ref. 11)

Legenda simbola

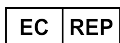
	Hrvatski
	Broj modela
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Oprez
	Pogledajte upute za upotrebu
	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Ograničenje temperature
	Sterilizirano tekućom kemikalijom
	Sterilizirano zračenjem
	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Upotrebljavajte proizvod ako je prikazana oznaka

	Hrvatski
	Sustav jedne sterilne barijere s unutarnjom zaštitnom ambalažom
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Količina
	Rok upotrebe
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Veličina
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Broj serije

	Hrvatski
	Nemojte upotrebljavati proizvod ako je prikazana oznaka
	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Nepirogeno
	Medicinski uređaj
	Sadrži materijale životinjskog podrijetla
	Sadrži opasne tvari
	Sadržaj
	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Uvoznik



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



09/23
10055796001 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