



Edwards

MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M

Gebruiksaanwijzing



Afbeelding 1: MITRIS RESILIA -mitralisklep

1.0 Beschrijving hulpmiddel en accessoires

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel

De MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M is een hartklepprothese met drie klepbladen met stent, die bestaat uit RESILIA pericardiaal runderweefsel. Deze klep met laag profiel is gebaseerd op het ontwerp van de Edwards PERIMOUNT -klep met een draadframe van nitinol. De klep is gemonteerd op een houder met een houdersysteem dat is bevestigd aan de klep. Het houdersysteem heeft een draaiknop die gedraaid wordt voorafgaand aan implantatie, zodat de steunen naar binnen kunnen worden gevouwen tijdens implantatie.

De klep wordt opgeslagen onder droge verpakkingsomstandigheden en hoeft niet te worden gespoeld voorafgaand aan implantatie. De klep is beschikbaar in de maten 25, 27, 29, 31 en 33 mm. Zie tabel 1 voor nominale afmetingen.

De MITRIS RESILIA -mitralisklep mag alleen worden gebruikt het handvatmodel 1140M. Het handvat bestaat uit een getextureerde greep en een vouwbare schacht van nitinol voor eenvoudige implantatie.

De MITRIS RESILIA -mitralisklep is ontworpen voor gebruik met maatnemers model 1173B en 1173R.

Tabel 1: Nominale afmetingen voor MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M

Klepmaat	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Diameter instroomklep (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: Effectieve klepdiameter (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: Diameter stent (in draadvorm, mm)	25	27	29	31	31
4: Buitendiameter stentsteun (tip, mm)	27	29	30	33	33
5: Buitendiameter klepbehuizing (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: Buitendiameter hechtring (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: Posterieur effectief profiel (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna en RESILIA zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

8: Anterieur effectief profiel (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9: Totale profielhoogte (mm)	15	16	17	18	18
Opmerking: Raadpleeg voor maatsneming paragraaf 11.2					

RESILIA -weefsel

RESILIA -weefsel wordt gemaakt met een nieuwe technologie die Edwards Integrity Preservation heet. De technologie omvat een antiverkalkingsproces met stabiele afscherming, dat aldehyde-restgroepen die zich kunnen binden met kalk blokkeert. De technologie omvat ook weefselbehoud met glycerol, dat de traditionele opslag in op vloeistof gebaseerde oplossingen zoals glutaraldehyde vervangt. De opslagmethode elimineert blootstelling van weefsel aan de ongebonden aldehydegroepen die vaak voorkomen in glutaraldehyde-opslagoplossingen.

Klepstructuur

Het lichtgewicht draadframe is gemaakt van een corrosiebestendige nikkel-titaniumlegering (nitinol), dat werd gekozen om zijn superelastische kenmerken waardoor het naar binnen kan vouwen tijdens implantatie, en is bedekt met een weefsel van polyester.

Een band van kobalt-chroomlegering en een band van polyester omringen de basis van de klep om structurele ondersteuning voor de opening te bieden en radiologische identificatie mogelijk te maken. Net als andere bioprotheseskleppen van Edwards kunnen het draadframe van de nikkel-titaniumlegering en de band van kobalt-chroomlegering in het model 11400M worden geïdentificeerd via fluoroscopie. Hiermee kunnen de in- en uitstroomranden van de klep worden geïdentificeerd om de identificatie van de landingszone voor mogelijke toekomstige transkatheterinterventies mogelijk te maken. Aan dit frame is een hechtring bevestigd van zacht siliconenrubber, die is bedekt met een poreus, naadloos doek van polytetrafluoro-ethyleen (PTFE) om de ingroei en inkapseling van weefsel mogelijk te maken.

De hechtring wordt langs het anterieure gedeelte ervan geschulpt om zich aan te passen aan de natuurlijke onregelmatigheden van de annulus mitralis.

De klep heeft een posteromediale commissuurmarkering (enkele zwarte lijn), een anterolaterale commissuurmarkering (dubbele zwarte lijn) en een anterieure segmentmarkering ("A"-markering). De zwarte commissuurmarkeringen vergemakkelijken de richtingbepaling van de klep en helpen blokkering van de linkerventrikeloeflow-tract door een stentsteun te voorkomen. Bovendien imiteert het brede, zadelvormige fysiologische ontwerp van het hechtmanchet de natieve annulus mitralis en het anterieure gedeelte van de klep plaatst de klep buiten het ventrikel, wat protrusies van de klep in de LVOT beperkt, hetgeen een ongehinderde bloedstroom door de aortaklep mogelijk maakt.

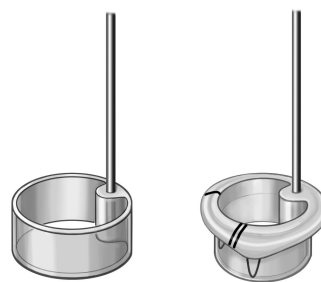
1.2 Maatnemers en tray

Gebruik uitsluitend maatnemers model 1173B of 1173R (afbeelding 2) met het model 11400M MITRIS RESILIA -mitralisklep.

LET OP: Gebruik geen klepmaatnemers van andere fabrikanten of maatnemers die niet hierboven zijn genoemd om de MITRIS RESILIA -mitralisklep model 11400M te meten. Als de maat verkeerd wordt genomen, kan dat leiden tot beschadiging van de klep, beschadiging van het plaatselijk natieve weefsel of onvoldoende hemodynamische prestaties.

Maatnemermodel 1173B wordt gebruikt voor het meten van de annulus, terwijl met maatnemermodel 1173R de pasvorm van de MITRIS RESILIA -mitralisklep binnen de annulus van de patiënt kan worden beoordeeld. De cilinder van het maatnemermodel 1173B geeft de diameter van de weefselannulus aan de basis aan. De lip van het replicamaatnemermodel 1173R repliceert de hechtring van de klep, met diens geschulpte anterieur gedeelte en zwarte markeringen.

De maatnemersmodellen 1173B en 1173R zijn voorzien van etiketten met de afmetingen van de klep. De volledige set maatnemers wordt bewaard in een tray, model SET1173, die opnieuw gesteriliseerd en hergebruikt kan worden.

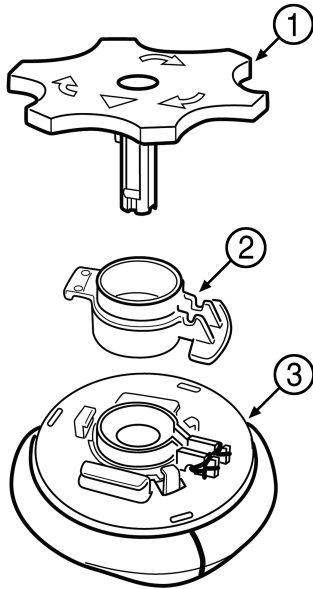


Afbeelding 2: Model 1173B cilindermaatnemer (links) en 1173R replicamaatnemer (rechts)

1.3 Klephoudersysteem en -handvat

Een houder is met hechtingen aan de klep bevestigd door middel van een blauwe polymeedraad om de hantering en hechting van de klep tijdens het implanteren te vergemakkelijken.

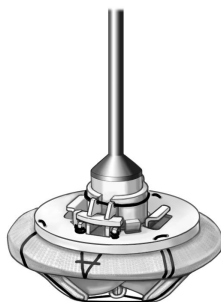
De houder/handvatassemblage bestaat uit twee componenten: het houdersysteem (afbeelding 3 en afbeelding 4) dat op de MITRIS RESILIA -mitralisklep model 11400M is gemonteerd en een handvat (model 1140M) dat tijdens de operatie op het houdersysteem is gemonteerd. De houder wordt losgemaakt door de chirurg. (Zie **paragraaf 11.4 Hulpmiddelimplantatie**).



Afbeelding 3: MITRIS -klephoudersysteem

1. Draaiknop
2. Adapter
3. Houder

Alleen het volgende handvat (tabel 2) mag worden gebruikt met het model 11400M MITRIS RESILIA -mitralisklep:



Afbeelding 4: MITRIS RESILIA -klep bevestigd aan houder en handvat

Tabel 2: Accessoireshandvaten

Model	Schacht-materiaal	Totale lengte		Herbruikbaar
		inch	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Ja

Het handvatmodel 1140M heeft een buigzame schacht van nitinol. Het handvat wordt niet-steriel geleverd door Edwards en moet voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd. Na sterilisatie keert de nitinolschacht terug naar zijn oorspronkelijke rechte vorm.



Afbeelding 5: Model 1140M accessoireshandvat

De voordelen van dit hulpmiddel omvatten een verbetering van de werking en levensduur van de mitralisklep, acute afname van de symptomen, en een verbetering van de morbiditeit en mortaliteit.

2.0 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

De MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M, is beoogd voor gebruik als een vervanging van de hartklep.

De MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M, is geïndiceerd voor de vervanging van de natieve klep of mitralisklepprothese.

3.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M.

4.0 Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd **VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT HULPMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT.** Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na steriele herverwerking ondersteunen. Opnieuw steriliseren kan leiden tot letsel of infectie omdat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld.

DE KLEP NIET INVRIEZEN OF BLOOTSTELLEN AAN EXTREME HITTE. Blootstelling van de klep aan extreme temperaturen maakt het hulpmiddel ongeschikt voor gebruik. (Raadpleeg paragraaf 10.2 Opslag, voor aanbevolen opslagvoorwaarden).

Gebruik de klep NIET als:

- De folieverpakking, afgedichte trays of deksels zijn geopend, beschadigd of vervuild
- De vervaldatum is verlopen of
- De klep is gevallen, beschadigd of op welke manier dan ook onjuist is gehanteerd.

Het bovenstaande kan resulteren in uitdroging van het weefsel, besmetting en/of aangetaste steriliteit.

Probeer een klep die tijdens plaatsing beschadigd raakt, nooit te repareren.

Stel de klep NIET BLOOT aan oplossingen, chemicaliën, antibiotica enz., behalve aan de steriele fysiologische zoutoplossing. Anders kan dit leiden tot onherstelbare schade aan het klepbladweefsel die mogelijk niet zichtbaar is bij visuele controle.

Het klepbladweefsel van de bioprothese NIET VASTPAKKEN met instrumenten en de klep op geen enkele wijze beschadigen. Zelfs de geringste perforatie van het klepbladweefsel kan in de loop van de tijd groter worden en het functioneren van de klep aanzienlijk beperken.

GEBRUIK GEEN TE GROTE MAAT. Wanneer een te grote maat wordt gebruikt, kan de klep beschadigd raken of kan er plaatselijke mechanische belasting optreden, waardoor het hart kan worden beschadigd of falen

van het klepbladweefsel, verdraaiing van de stent en regurgitatie kunnen optreden.

LEID GEEN KATHETERS of elektroden voor transveneuze stimulatie of chirurgische instrumenten langs de klep, met uitzondering van een chirurgische spiegel die wordt gebruikt om de plaatsing van steunstangen en hechtingen te controleren. Andere chirurgische instrumenten kunnen schade aan het klepbladweefsel veroorzaken.

Zoals bij elk geïmplantiseerd medisch hulpmiddel bestaat de mogelijkheid op een immunologische reactie van de patiënt. Raadpleeg paragraaf 13.0 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie voor een overzicht van de materialen en stoffen in dit hulpmiddel. Sommige onderdelen van het model 11400M bestaan uit een metaallegering die nitinol (een legering van nikkel en titanium), kobalt, chroom, nikkel, molybdeen, mangaan, koolstof, beryllium, ijzer, glycerol en runderweefsel bevat. Er dient zorg te worden betracht bij patiënten met een overgevoeligheid voor deze materialen. Dit hulpmiddel bevat geen natuurlijk rubberlatex, maar kan zijn geproduceerd in een omgeving die latex bevat. Vóór implantatie dienen patiënten te worden voorgelicht over de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat, evenals de mogelijkheid van allergie/overgevoeligheid voor deze materialen. De veiligheid van de MITRIS RESILIA -mitralisklep is niet getest bij patiënten met een nikkelallergie.

5.0 Bijwerkingen

5.1 Waargenomen bijwerkingen

Zoals bij alle prothetische hartkleppen kunnen ernstige bijwerkingen, soms leidend tot overlijden, gerelateerd zijn aan het gebruik van weefselkleppen. Daarnaast kunnen na verschillende tijdsperiodes (uren of dagen) bijwerkingen optreden vanwege een individuele patiëntreactie op een geïmplantiseerd hulpmiddel of op fysieke of chemische veranderingen op de componenten, met name die met een biologische oorsprong, waardoor heroperatie en vervanging van het prothetische hulpmiddel nodig is.

De MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M, is vergelijkbaar in ontwerp met de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease pericardiale bioprothese, model 7300TFX.

Bijwerkingen die zijn gerelateerd aan gebruik van Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardiale bioprothesen, gecompileerd uit de vakliteratuur en uit rapporten afkomstig van het productbewakingssysteem in navolging van de Amerikaanse (VS) voorschriften inzake good manufacturing practices, paragraaf 820.198, omvatten stenose, regurgitatie wegens klepincompetentie, perivalvulaire lekkage, endocarditis, hemolyse, trombo-embolie, trombotische obstructie, hemorragische diathesen gerelateerd aan antistollingstherapie en defecten van de klep ten gevolge van vervorming bij de implantatie, fractuur van het draadframe of fysieke of chemische slijtage van de klepcomponenten. Vormen van weefselslijtage zijn onder meer infectie, verkalking, verdikking, perforatie, degeneratie, afslijting van hechtingen,

instrumenttrauma en loslating van de klepbladen van de klepstentstaafjes. Deze complicaties kunnen zich klinisch manifesteren als abnormale hartruis, kortademigheid, intolerantie voor lichaamsbeweging, dyspneu, orthopneu, bloedarmoede, koorts, aritmie, hemorragie, voorbijgaande ischemische aanval, beroerte, paralyse, lage cardiac output, longoedeem, congestief hartfalen, hartfalen en myocardinfarct.

5.2 Mogelijke bijwerkingen

Potentiële bijwerkingen die verbonden zijn aan het gebruik van kleppen en de chirurgische procedure zijn onder meer:

- Allergische reactie/immunologische respons
- Angina
- Annulus (beschadiging, dissectie, scheur)
- Arteriële dissectie
- Asystolie en/of hartstilstand
- Bloeding
 - Peri- of postprocedureel
 - Gerelateerd aan antistollingsmiddel
 - Pericardiale tamponade
 - Hematoom
 - Hemorragie
 - Cerebrovasculair
- Bloed – coagulopathie
- Bloed – Hemolyse/Hemolytische anemie
- Bloed – anemie
- Bloeddrukverandering (hypotensie, hypertensie)
- Cardiaal – gevallen van aritmie/geleidingsstoornissen
- Cardiogene shock
- Letsel aan coronaire arterie (rond gebogen)
- Diepveneuze trombose (DVT)
- Diffuse intravasale stolling (DIS)
- Embolie
- Scheur/breuk in slokdarm
- Endocarditis
- Hypoxemie
- Infectie - plaatselijk, wond of systemisch
- Myocardinfarct
- Orgaanfalen in meerdere systemen (MOF)
- Neurologische voorvallen
 - Beroerte (CVA)
 - Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- Pericardiale effusie
- Pleurale effusie
- Longoedeem
- Longontsteking
- Prothese-insufficiëntie – regurgitatie/stenose
- Verminderde tolerantie voor lichamelijke beweging
- Nierfalen, acuut
- Nierinsufficiëntie
- Ademhalingsfalen
- Trombocytopenie (niet-HIT)
- Trombocytopenie, door heparine geïnduceerd (HIT)
- Trombo-embolie
 - Arterieel, veneus, perifeer, centraal

- Transvalvulaire of valvulaire lekkage
- Losraken van klep/instabiliteit
- Klep - niet-structurele disfunctie
 - Paravalvulaire lekkage
 - Botsing van klepblad
 - Beschadiging van klepbladweefsel (door instrumenten of hechtingen)
 - Pannus
 - Slechte patiënt-prothesecombinatie (PPM) (als gevolg van een verkeerde maat)
 - Vervorming bij implantaat
- Klep – structurele disfunctie/slijtage
- Klep – trombose

Achteruitgang vanwege degeneratie van de klepbioprothesen door kalkvorming of anders (fibrose) is gerapporteerd bij gebruik van chemotherapie in de behandeling van kwaadaardige aandoeningen (Ref. 3 en 4).

Deze complicaties kunnen mogelijk leiden tot:

- Heroperatie
- Explantatie
- Blijvende invaliditeit
- Overlijden

6.0 Klinische onderzoeken

De klinische veiligheid en effectiviteit van de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M werd vastgesteld op basis van de resultaatgegevens van het COMMENCE -onderzoek, waarin de veiligheid en effectiviteit van het model 11000A (aortaklep) en model 11000M (mitralisklep) werden beoordeeld. De klinische veiligheid en effectiviteit van de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M is ook gebaseerd op de resultaatgegevens van het Magna Mitral -onderzoek, waarin de veiligheid en effectiviteit van het gelijksoortige hulpmiddelmodel 7300TFX werd beoordeeld.

De hulpmiddelen in het COMMENCE -onderzoek en de MITRIS RESILIA -mitralisklep bestaan allemaal uit hetzelfde RESILIA pericardiale runderweefsel. De belangrijkste verschillen tussen de mitralisklepmodellen 11000M en 11400M zijn het draadmateriaal van nitinol, waardoor de klepsteunen naar binnen kunnen worden gevouwen tijdens implantatie, en het kliephoudersysteem de klepsteunen, zachtere hechtring en oriëntatiemarkeringen kan vouwen. Deze wijzigingen werden geëvalueerd in niet-klinische testen. De veiligheids- en prestatieresultaten van het COMMENCE -onderzoek zijn van toepassing op model 11400M.

Het COMMENCE -onderzoek is een open label, prospectief, niet-gerandomiseerd onderzoek in meerdere centra zonder gelijktijdige of overeenkomende controlegroepen. Na een preoperatieve beoordeling worden de proefpersonen gevolgd gedurende een jaar om de primaire veiligheid en effectiviteit te beoordelen. De proefpersonen worden daarna jaarlijks gevolgd gedurende minimaal vijf jaar postoperatieve ervaring.

De onderzoekspopulatie in de mitralisgroep bestond uit volwassen proefpersonen (18 jaar en ouder) die waren gediagnosticeerd met een ziekte van de mitralisklep die

een geplande vervanging van de natieve mitralisklep of mitralisklepprothese noodzakelijk maakte. Gelijktijdige coronaire bypass-operatie en resectie van de aorta ascendens en vervanging vanaf de sinotubulaire overgang zonder de noodzaak van stopzetten van de circulatie zijn toegestaan.

Onderzoekskandidaten met eerdere klepoperaties waarbij een klepprothese of annuloplastiekering werd geïmplantatoerd die *in situ* blijft worden uitgesloten. Gelijktijdige kleppreparatie of klepvervanging wordt uitgesloten. Chirurgische procedures buiten het hartgebied zijn niet toegestaan. Diverse klinische presentaties en historien kunnen leiden tot uitsluiting van het onderzoek.

De rapportageperiode voor het COMMENCE -onderzoek loopt van januari 2013 tot en met augustus 2017. Op het tijdstip van vergrendeling van de database waren er 777 proefpersonen ingeschreven op vierendertig (34) onderzoekslocaties in de VS en Europa. Van de ingeschreven populatie werd bij 99,2 % (771/777) van de proefpersonen met succes een proefklep geïmplantatoerd. Dit omvat 689 proefpersonen die werden behandeld met het model 11000A (aortaklep) op zevenentwintig (27) locaties en tweeëntachtig (82) proefpersonen die werden behandeld met het model 11000M (mitralisklep) op zeventien (17) locaties.

Tabel 3 biedt demografische gegevens van het onderzoek, NYHA-classificatie- en risicoscores; Tabel 4 biedt een overzicht van de gecombineerde geobserveerde bijwerkingenpercentages tijdens het onderzoek; Tabel 5 biedt een overzicht van de geobserveerde bijwerkingenpercentages tijdens het onderzoek voor alleen de mitraliscohort; Tabel 6 biedt NYHA-classificatiegegevens op de baseline en follow-up na 1 jaar; en Tabel 7 biedt een overzicht van hemodynamische parameters na 1 en 4 jaar.

Er wordt een onderzoek uitgevoerd om veiligheids- en prestatiegegevens op lange termijn (8 jaar) te verzamelen over de Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/ Magna Mitral Ease -kleppen (modellen 7000/7000TFX, 7200TFX en 7300/7300TFX) in proefpersonen die mitralisklepvervanging ondergaan met of zonder gelijktijdige procedures. Het Magna Mitral -onderzoek is een prospectief, enkelarmig onderzoek dat wordt uitgevoerd in meerdere centra in de VS, Canada en Europa. Na een baseline-beoordeling worden proefpersonen gevolgd tijdens ontslag uit het ziekenhuis, op zes maanden nadien en daarna jaarlijks gedurende acht jaar.

De onderzoekspopulatie bestond uit volwassen proefpersonen (18 jaar en ouder) die waren gediagnosticeerd met een aandoening van de mitralisklep die een geplande vervanging van de natieve of prothesemitralisklep noodzakelijk maakte. Onderzoekskandidaten met een geschiedenis van eerdere operaties aan de aortaklep, tricuspidalisklep en/of longklep, waarbij een klep werd geïmplantatoerd die *in situ* bleef, werden uitgesloten, alsook kandidaten waarbij vervanging van een natieve of prothetische tricuspidalis- of longslagaderklep nodig was tijdens de operatie.

De rapportageperiode voor het Magna Mitral -onderzoek loopt van september 2007 tot en met juni 2021. Driehonderdnegenentwintig proefpersonen werden ingeschreven en kregen het onderzoekshulpmiddel geïmplant op negentien locaties in de VS, Canada en Europa. Van de 329 geïmplanteerde kleppen waren er 170 van het model 7000TFX, drie van het model 7200TFX en 156 van het model 7300TFX.

Tabel 8 biedt een samenvatting van de demografische informatie voor de cohort met implantaten; Tabel 9 biedt een overzicht van de gelineariseerde late percentages voor primaire voorvallen van veiligheidseindpunten, vergeleken met de OPC; Tabel 10 en 11 biedt een samenvatting van de vroege (≤ 30 POD) en late (> 30 POD) percentages van klinische veiligheidsvoorvallen, respectievelijk. Er zijn drie heroperaties geweest van de onderzoeksklep zonder explantatie, 11 explantaties van de onderzoeksklep en zes klep-in-klep-procedures. Afwezigheid van klinische veiligheidsvoorvallen na vijf jaar zijn als volgt: trombo-

embolie: 90,5 %; kleptrombose: 99,5 %; bloeding: 72,5 %; endocarditis: 98,9 %; structurele verslechtering van de klep: 96,0 %; niet-structurele verslechtering van de klep: 96,8 %; PVL: 97,3 %; hemolyse: 100 %.

Op de baseline vielen 208 (63,6 %) van de proefpersonen in NYHA-klasse III of IV en 119 (36,4 %) van de proefpersonen in NYHA-klasse I of II. Tijdens de follow-up na 1 jaar bevond 94,4 % van de geëvalueerde proefpersonen (234/248) zich in klasse I of II, wat een algehele verbetering van NYHA-indeling in de onderzoekspopulatie aantoont (Tabel 12). Een meerderheid van de proefpersonen wordt verder beoordeeld als NYHA-klasse I of II tijdens alle jaarlijkse follow-upbezoeken.

Op basis van echocardiografische kernlabbeoordelingen van echocardiografiegegevens, waren hemodynamische metingen na implantatie van de Magna Mitral -hartkleppen binnen de aanvaardbare niveaus (Tabel 13).

Tabel 3: Demografische gegevens van gecombineerde aorta- en mitraliscohorten

COMMENCE onderzoek		Alleen mitralis -cohort
Leeftijd bij implanteren	N: gemiddelde $\pm$ SD (min., max.)	N: gemiddelde $\pm$ SD (min., max.)
Leeftijd (in jaren)	771: 67,2 $\pm$ 11,4 (20,0-90,0)	82: 68,9 $\pm$ 9,4 (47,0-86,0)
Geslacht	% (n/N)	% (n/N)
Vrouw	31,4 % (242/771)	58,5 % (48/82)
Man	68,6 % (529/771)	41,5 % (34/82)
NYHA-classificatie	% (n/N)	% (n/N)
Klasse I	21,9 % (169/771)	6,1 % (5/82)
Klasse II	48,4 % (373/771)	35,4 % (29/82)
Klasse III/ IV	29,7 % (229/771)	58,5 % (48/82)
Klasse III	26,2 % (202/771)	41,5 % (34/82)
Klasse IV	3,5 % (27/771)	17,1 % (14/82)
Risicoscores	N: gemiddelde $\pm$ SD (min., max.)	N: gemiddelde $\pm$ SD (min., max.)
STS risico op overlijden (%) ¹	578: 2,2 $\pm$ 2,3 (0,3-23,3)	40: 4,8 $\pm$ 4,7 (0,6-23,3)
EuroSCORE II (%)	771: 3,1 $\pm$ 4,0 (0,5-36,0)	82: 8,0 $\pm$ 7,5 (0,7-36,0)

N is het aantal proefpersonen met beschikbare gegevens voor de betreffende parameter.

¹STS-scores alleen berekend voor proefpersonen in de aorta-groep die geïsoleerde vervanging van de aortaklep of vervanging van de aortaklep+coronaire bypassoperatie ondergaan, en proefpersonen in de mitralisgroep die vervanging van de mitralisklep of vervanging van de mitralisklep+coronaire bypassoperatie ondergaan.

Tabel 4: Samengevoegde veiligheidseindpunten (modellen 11000A en 11000M)

Eindpunt	Vroeg (≤ 30 POD) N = 777	Laat (> 30 POD) LPJ = 3479,09	Afwezigheid van bij-werking na 5 jaar (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPJ)	
Sterfte (alle oorzaken)	10, 10 (1,3 %)	85, 85 (2,4 %)	88,23
Heroperatie	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,4 %)	98,56
Explantatie ^a	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,3 %)	98,98

Eindpunt	Vroeg (≤ 30 POD) N = 777	Laat (> 30 POD) LPJ = 3479,09	Afwezigheid van bijwerking na 5 jaar (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPJ)	
Trombo-embolie	18, 19 (2,3 %)	52, 59 (1,7 %)	90,65
Beroerte	13, 13 (1,7 %)	31, 33 (0,9 %)	94,08
Kleptrombose	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,86
Alle bloedingen*	9, 9 (1,2 %)	84, 105 (3,0 %)	87,63
Ernstige bloedingen	7, 7 (0,9 %)	47, 58 (1,7 %)	92,74
Endocarditis	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,5 %)	97,74
Ernstige PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,59
Structurele verslechtering van de klep	0, 0 (0,0 %)	4, 4 (0,1 %)	99,86
Niet-structurele klepdisfunctie (niet-PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,0 %)	99,86
Hemolyse	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)	100

'n' is het aantal proefpersonen met het voorval; 'm' is het aantal voorvallen; *bloedingsvoorvallen die werden gemeld in het onderzoek hadden geen betrekking op de klep

^a Volgens het klinische onderzoeksplan wordt elke verwijdering van de onderzoeksklep na het herstarten van het hart beschouwd als een explantatie. Aangezien een proefpersoon echter pas na het verlaten van de OK met de onderzoeksklep wordt beschouwd als met implantaat, is de definitie van explantatie opgehelderd om overeen te komen met de begrenzing van de AT (As-Treated)-cohort. Drie proefpersonen waarbij de onderzoeksklep werd verwijderd na herstarten van het hart worden daarom niet meer meegerekend als vroege explantaties.

Tabel 5: Geobserveerde bijwerkingen - alleen mitralis-cohort

Eindpunt	Vroeg (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Laat (> 30 POD) LPJ = 334,15 n, m (%/LPJ)
Sterfte (alle oorzaken)	1, 1 (1,2 %)	14, 14 (4,2 %)
Aan onderzoeksklep gerelateerde sterfte	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Heroperatie	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Explantatie	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Trombo-embolie	2, 3 (2,4 %)	7, 7 (2,1 %)
Beroerte	2, 2 (2,4 %)	4, 4 (1,2 %)
TIA	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Niet-cerebrale embolie	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Kleptrombose	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Alle bloedingen	2, 2 (2,4 %)	17, 23 (6,9 %)
Ernstige bloedingen	2, 2 (2,4 %)	13, 16 (4,8 %)
Kleine bloedingen	0, 0 (0,0 %)	7, 7 (2,1 %)
Endocarditis	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
OPC alle PVL	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
OPC ernstige PVL	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Structurele verslechtering van de klep	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Niet-structurele klepdisfunctie (niet-PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolyse	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)

Eindpunt	Vroeg (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Laat (>30 POD) LPJ = 334,15 n, m (%/LPJ)
----------	--	---

'n' is het aantal proefpersonen met het voorval; 'm' is het aantal voorvallen; LPJ: late patiëntjaren; vroege percentages worden gerapporteerd als n/N; late gelineariseerde percentages worden gerapporteerd als m/LPJ.

Tabel 6: NYHA-classificatie op baseline en na 1 jaar

Cohort	NYHA-klasse	Baseline NYHA % (n/N ¹)	1 jaar NYHA ² % (n/N ¹)
Gecombineerd aorta en mitralis	Klasse I	21,8 % (155/712)	82,7 % (589/712)
	Klasse II	49,2 % (350/712)	15,7 % (112/712)
	Klasse III	26,1 % (186/712)	1,3 % (9/712)
	Klasse IV	2,9 % (21/712)	0,3 % (2/712)
Alleen mitralis	Klasse I	5,5 % (4/73)	90,4 % (66/73)
	Klasse II	38,4 % (28/73)	9,6 % (7/73)
	Klasse III	43,8 % (32/73)	0,0 % (0/73)
	Klasse IV	12,3 % (9/73)	0,0 % (0/73)

¹ N is het aantal proefpersonen die zowel preoperatieve als NYHA-gegevens na 1 jaar hebben.

² Verbetering in NYHA geobserveerd aangetoond door een p -waarde $<0,0001$ op basis van de test voor marginale homogeniteit na het omzetten van NYHA-klasse naar numerieke waarden (klasse I = 1, klasse II = 2, klasse III = 3, klasse IV = 4). Waarden van 0 werden vervangen door 0,5 om een tekort aan gegevens te voorkomen.

Tabel 7: Hemodynamische parameters - Alleen mitraliscohort

Parameter	Follow-up	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Totaal
	N: gemiddelde $\pm$ SD						
	95 % BI						
Effectief kleppervlak (EOA) (cm ²)	Ontslag	5 :1,06 $\pm$ 0,46 (0,49, 1,63)	26 :1,21 $\pm$ 0,48 (1,01, 1,40)	22 :1,41 $\pm$ 0,44 (1,21, 1,60)	13 :1,45 $\pm$ 0,48 (1,16, 1,74)	6 :1,32 $\pm$ 0,37 (0,93, 1,71)	72 :1,31 $\pm$ 0,46 (1,20, 1,42)
	1 jaar	5 :1,16 $\pm$ 0,31 (0,78, 1,55)	24 :1,22 $\pm$ 0,34 (1,08, 1,37)	21 :1,51 $\pm$ 0,60 (1,24, 1,78)	13 :1,48 $\pm$ 0,48 (1,18, 1,77)	6 :1,49 $\pm$ 0,68 (0,78, 2,20)	69 :1,38 $\pm$ 0,49 (1,26, 1,50)
	4 jaar	4 :1,09 $\pm$ 0,18 (0,81, 1,37)	17 :1,39 $\pm$ 0,52 (1,12, 1,66)	17 :1,47 $\pm$ 0,64 (1,14, 1,80)	10 :1,74 $\pm$ 0,42 (1,43, 2,04)	3 :1,80 $\pm$ 0,75 (-0,05, 3,66)	51 :1,49 $\pm$ 0,56 (1,33, 1,64)
Gemiddelde systolische gradiënt (mmHg)	Ontslag	5 :5,28 $\pm$ 0,78 (4,32, 6,25)	27 :4,51 $\pm$ 1,45 (3,94, 5,09)	23 :3,84 $\pm$ 1,80 (3,06, 4,62)	14 :4,17 $\pm$ 1,89 (3,08, 5,26)	6 :4,18 $\pm$ 0,64 (3,51, 4,85)	75 :4,27 $\pm$ 1,59 (3,90, 4,63)
	1 jaar	5 :5,31 $\pm$ 1,36 (3,63, 6,99)	26 :4,08 $\pm$ 1,41 (3,51, 4,65)	21 :4,32 $\pm$ 1,70 (3,54, 5,09)	13 :3,84 $\pm$ 1,93 (2,67, 5,00)	6 :3,31 $\pm$ 1,45 (1,79, 4,82)	71 :4,13 $\pm$ 1,62 (3,74, 4,51)
	4 jaar	4 :5,95 $\pm$ 2,78 (1,53, 10,36)	17 :3,90 $\pm$ 1,83 (2,96, 4,84)	17 :4,14 $\pm$ 2,01 (3,11, 5,17)	10 :3,18 $\pm$ 0,95 (2,50, 3,86)	3 :2,43 $\pm$ 1,27 (-0,73, 5,59)	51 :3,91 $\pm$ 1,91 (3,38, 4,45)

Tabel 8: Demografische gegevens van de implantaatcohort (Magna Mitral -onderzoek)

Leeftijd	n: gemiddelde $\pm$ SD (min - max.)
Leeftijd bij procedure (jaar)	329: 69,7 $\pm$ 10,7 (22,0-87,6)
Geslacht	% (n/N)
Vrouw	61,1 % (201/329)
Man	38,9 % (128/329)

Leeftijd	n: gemiddelde ± SD (min - max.)
BMI	n: gemiddelde ± SD (min-max.)
BMI (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2-58,4)
BMI-verdeling	% (n/N)
Ondergewicht (<18,5 kg/m ²)	2,4 % (8/329)
Normaal gewicht (18,5-24,9 kg/m ²)	34,7 % (114/329)
Overgewicht (25,0-29,9 kg/m ²)	35,3 % (116/329)
Zwaarlijvig (≥30,0 kg/m ²)	27,7 % (91/329)

Tabel 9: Veiligheidseindpunten en hun vergelijking met OPC's (Magna Mitral -onderzoek)

OPC-voorval (>30 POD)	n, m (%/pt-jr) N=329 LPJ=1422,1	2X OPC-percentage
Trombo-embolie	25, 30 (2,1 %)	2,6 %
Ernstige bloedingen	33, 46 (5,8 %)	1,4 %
Kleptrombose	1, 1 (0,07 %)	0,06 %
Ernstige PVL	2, 2 (0,1 %)	0,4 %
Endocarditis	4, 4 (0,3 %)	0,8 %

Tabel 10: Vroege veiligheidseindpuntvoorvallen (Magna Mitral -onderzoek)

Eindpunt	Alle voorvallen n, m (%) N = 329	Klepperelateerd n, m (%) N = 329
Trombo-embolie	7, 7 (2,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Kleptrombose	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Alle bloedingen	38, 39 (11,9 %)	1,1 (0,3 %)
Endocarditis	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Structurele verslechtering van de klep (SVD)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Niet-structurele klepdisfunctie	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Alle perivalvulaire lekkages (PVL) ¹	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Ernstige PVL	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolyse	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Overlijden	9, 9 (2,7 %)	1, 1 (0,3 %)
Heroperatie	6, 6 (1,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Heroperatie met explantatie	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Heroperatie zonder explantatie	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Totaal aantal veiligheidseindpunt-voorvallen	52, 66 (20,1 %)	2, 3 (0,9 %)

Eindpunt	Alle voorvallen n, m (%) N = 329	Klepgerelateerd n, m (%) N = 329
----------	--	--

'n' is het aantal proefpersonen met een voorval; 'm' is het aantal voorvallen.

¹Vier van de vijf ernstige PVL-voorvallen werden opgemerkt voordat de proefpersoon de operatiekamer verliet na de indexprocedure. In deze gevallen konden de onderzoekers de PVL corrigeren door de onmiddellijke plaatsing van extra hechtingen. Ernstige PVL werd gedetecteerd in één proefpersoon tijdens de postoperatieve periode en werd gecorrigeerd tijdens een heroperatie op POD 1.

Tabel 11: Late veiligheidseindpuntvoorvallen (Magna Mitral -onderzoek)

Eindpunt	Alle voorvallen	Klepgerelateerd
	n, m (%/pt-jr) LPJ=1422,1	n, m (%/pt-jr) LPJ=1422,1
Trombo-embolie (TE)	25, 30 (2,1 %)	5, 5 (0,4 %)
Kleptrombose	1, 1 (0,1 %)	1, 1 (0,1 %)
Alle bloedingen	58, 82 (5,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Endocarditis ¹	4, 4 (0,3 %)	4, 4 (0,3 %)
Structurele verslechtering van de klep	18, 18 (1,3 %)	18, 18 (1,3 %)
Niet-structurele verslechtering van de klep	6, 6 (0,4 %)	3, 3 (0,2 %)
Alle PVL ¹	4, 4 (0,3 %)	1, 1 (0,1 %)
Ernstige PVL	2, 2 (0,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Hemolyse	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Overlijden	76, 76 (5,3 %)	2, 2 (0,1 %)
Heroperatie	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Heroperatie met explantatie	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Heroperatie zonder explantatie	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Totaal aantal veiligheidseindpuntvoorvallen	141, 231 (16,2 %)	29, 46 (3,2 %)

'n' is het aantal proefpersonen met een voorval; 'm' is het aantal voorvallen; LPJ: late patiënt-jaren (pt-jr)

¹Drie van de vier endocarditis-voorvallen en alle PVL-voorvallen resulteerden in explantatie van de onderzoeksklep.

Tabel 12: NYHA-classificatie op baseline en na 1 jaar (Magna Mitral -onderzoek)

Bezoek	Klasse I % (n/N)	Klasse II % (n/N)	Klasse III % (n/N)	Klasse IV % (n/N)	In aanmerking komend n	Nog niet vereist n	Gecensu- reerd n	Niet beschikbaar n
Baseline	4,9 % (16/327)	31,5 % (103/327)	56,3 % (184/327)	7,3 % (24/327)	329	0	0	2
1 jaar	61,3 % (152/248)	33,1 % (82/248)	5,2 % (13/248)	0,4 % (1/248)	276	0	53	28

N is het aantal proefpersonen met NYHA-gegevens bij het betreffende bezoek.

'Gecensureerd' omvat proefpersonen die het onderzoek hebben verlaten voorafgaand aan het einde van het tijdvenster voor het follow-upbezoek.

'Niet beschikbaar' omvat proefpersonen zonder NYHA-gegevens beschikbaar als gevolg van een gemist bezoek, eCRF-invoer in afwachting of niet-verzamelde NYHA-status tijdens het follow-upbezoek.

Tabel 13: Hemodynamische parameters per klepmaat (Magna Mitral -onderzoek)

Follow-upbezoek	25 mm n Gemiddelde ± SD	27 mm n Gemiddelde ± SD	29 mm n Gemiddelde ± SD	31 mm n Gemiddelde ± SD	33 mm n Gemiddelde ± SD
EOA (cm²)					
Ontslag	52 1,53 ± 0,48	69 1,77 ± 0,60	51 2,04 ± 0,69	22 2,15 ± 0,97	8 1,83 ± 0,42
1 jaar	41 1,77 ± 0,60	74 1,79 ± 0,53	43 1,97 ± 0,50	19 2,11 ± 0,55	6 2,09 ± 0,43
6 jaar	18 1,90 ± 0,37	33 2,02 ± 0,46	18 2,09 ± 0,59	5 2,07 ± 0,60	3 1,98 ± 0,21
Gemiddelde gradiënt (mmHg)					
Ontslag	64 5,83 ± 1,84	89 4,83 ± 1,69	64 4,34 ± 1,50	29 4,44 ± 1,14	12 4,47 ± 0,99
1 jaar	52 5,70 ± 3,15	85 5,40 ± 4,28	50 4,29 ± 1,28	25 4,16 ± 1,55	9 3,83 ± 0,89
6 jaar	23 5,37 ± 2,45	40 4,80 ± 2,52	26 4,94 ± 2,87	10 5,19 ± 2,39	4 4,50 ± 2,38

7.0 Postoperatief beheer

Ontvangers van een MITRIS RESILIA -mitralisklep dienen tijdens de eerste stadia na de implantatie antistollingstherapie te volgen, zoals door de arts bepaald op individuele basis en conform de richtlijnen (Ref. 1 en 2). Langdurige antistollingstherapie en/of plaatjesaggregatieremmende therapie moet worden overwogen voor patiënten met risicofactoren voor trombo-embolie.

8.0 Selectie van patiënten

De ultieme beoordeling van de zorg voor een bepaalde patiënt moet worden gemaakt door de zorgverlener en patiënt met inachtneming van alle omstandigheden aangedragen door die patiënt. Een bioprothese wordt aanbevolen voor MVR in patiënten van elke leeftijd voor wie antistollingstherapie gecontra-indiceerd is, niet op juiste wijze kan worden beheerd of ongewenst is. Voorkeur van de patiënt is een redelijke overweging bij de selectie van een mitraliskleproperatie en klepprothese. Een bioprothese is passend voor patiënten die ervoor kiezen deze klep te ontvangen voor levensstijloverwegingen na uitgebreide gesprekken over de risico's van anticoagulatie versus de kans dat een tweede MVR nodig kan blijken (Ref. 1 en 2). De richtlijnen voor ACC/AHA en ESC/EACTS bevatten de volledige aanbevelingen voor het selecteren van een bioprothetische klep (Ref. 1 en 2).

8.1 Specifieke patiëntpopulaties

De veiligheid en doeltreffendheid van de klep model 11400M is niet vastgesteld voor de volgende specifieke populaties omdat dit in de betreffende populaties niet is onderzocht:

- Zwangere vrouwen
- Vrouwen die borstvoeding geven

- Patiënten met afwijkend calciummetabolisme (bijv. chronisch nierfalen en hyperparathyreoïdie)
- Patiënten met degeneratieve aneurysmale aandoeningen van de aorta (bijv. cystische mediale necrose en syndroom van Marfan)
- Kinderen of adolescenten
- Patiënten met overgevoeligheid voor metaallegeringen die kobalt, chroom, nikkel, molybdeen, mangaan, koolstof, beryllium of ijzer bevatten
- Patiënten met overgevoeligheid voor latex
- Patiënten met overgevoeligheid voor weefsel met alfa-gal antigeen.

9.0 Informatie over voorlichting van patiënten

Er wordt een zorgvuldige en doorlopende medische follow-up (ten minste eenmaal per jaar een bezoek aan de arts) aanbevolen, zodat met de klep verband houdende complicaties, met name met betrekking tot materiaalfalen, kunnen worden vastgesteld en op juiste wijze kunnen worden behandeld. Patiënten met een klep hebben een verhoogd risico op bacteriëmie (bijv. tijdens tandheelkundige behandelingen). Zij dienen te worden geïnformeerd over profylactische behandeling met antibiotica. Patiënten dienen te worden aangemoedigd om altijd hun implantaatkaart bij zich te houden en om bij het invoeren van medische hulp de zorgverlener mee te delen dat zij een implantaat hebben.

Het wordt aanbevolen patiënten in te lichten over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, maatregelen die moeten worden genomen en gebruiksbeperkingen die verband houden met de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M.

10.0 Leveringswijze

10.1 Verpakking

De MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M, wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, in een dubbele barrièretrayverpakking. De klep is gesteriliseerd door ethyleenoxide. De netto-inhoud van de verpakking is één (1) klep. De dubbele trayverpakking bevindt zich in een folieverpakking, die zich in een doos bevindt. Inspecteer bij ontvangst van de stellingdoos de buitenkant op tekenen van schade.

Elke klep is afzonderlijk verpakt met een zichtbare temperatuurindicator in een venster in het zijpaneel. De temperatuurindicator is beoogd om producten te identificeren die zijn blootgesteld aan tijdelijke extreme temperaturen. Na ontvangst van de klep moet u de indicator onmiddellijk inspecteren en de conditie 'Use' (Gebruiken) controleren aan de hand van het verpakkingsetiket. Als de conditie 'Use' (Gebruiken) niet zichtbaar is, dient u de klep niet te gebruiken en contact op te nemen met de plaatselijke leverancier of vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences om retourzending, autorisatie en vervanging te regelen.

WAARSCHUWING: Inspecteer voorafgaand aan de implantatie de klep zorgvuldig op bewijs van blootstelling aan extreme temperaturen of andere beschadigingen. Blootstelling van de klep aan extreme temperaturen maakt het hulpmiddel ongeschikt voor gebruik.

10.2 Opslag

De MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M, moet worden opgeslagen bij 10 °C tot 25 °C (50-77 °F), in de folieverpakking en de stellingdoos.

11.0 Gebruiksaanwijzing

11.1 Training van artsen

De implantatietechnieken voor deze klep zijn vergelijkbaar met de technieken die worden gebruikt bij elke andere gestente chirurgisch geplaatste mitralisklep. Er zijn verder geen specifieke training of speciale faciliteiten naast degene die vereist zijn voor chirurgische hartprocedures nodig om het model 11400M te implanteren.

De primair beoogde gebruikers zijn hartchirurgen die deze klepvervangingen uitvoeren en de medewerkers (operatieassistenten en -technici) die verantwoordelijk zijn voor de voorbereiding en implantatie van de aorta- en mitraliskleppen.

11.2 Maatneming

WAARSCHUWING: Klephouders en fragmenten van handvaten en maatnemers zijn niet radiopaak en kunnen niet worden gelokaliseerd door gebruik van externe beeldvormende apparatuur. Losse fragmenten in de bloedvaten kunnen tot embolisatie leiden.

LET OP: Gebruik geen klepmaatnemers van andere fabrikanten of maatnemers die niet hierboven zijn genoemd om de MITRIS RESILIA -mitralisklep te meten. Als de maat verkeerd wordt genomen, kan dat leiden tot beschadiging van de klep, beschadiging

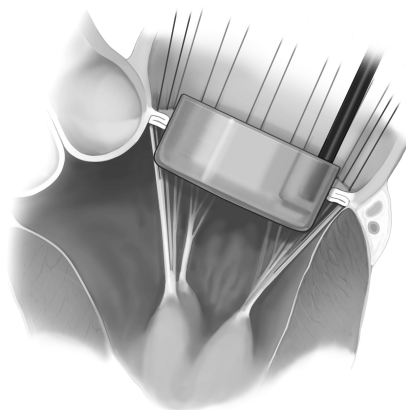
van het plaatselijk natieve weefsel en/of onvoldoende hemodynamische prestaties.

LET OP: Controleer maatnemers vóór gebruik op tekenen van slijtage, zoals stompheden, barsten of haarscheuren. Vervang maatnemer als tekenen van slijtage worden waargenomen. Als u deze blijft gebruiken, kan dat leiden tot fragmentatie, embolisatie en/of een langdurige procedure.

Maatnemermodel 1173B wordt gebruikt voor het meten van de annulus, terwijl met maatnemermodel 1173R de pasvorm van de MITRIS RESILIA -mitralisklep binnen de annulus kan worden beoordeeld. De cilinder van het maatnemermodel 1173B geeft de diameter van de weefselannulus aan de basis aan. De lip van het replicamaatnemermodel 1173R repliceert de hechtring van de klep.

Maatneming met cilindermaatnemer model 1173B:

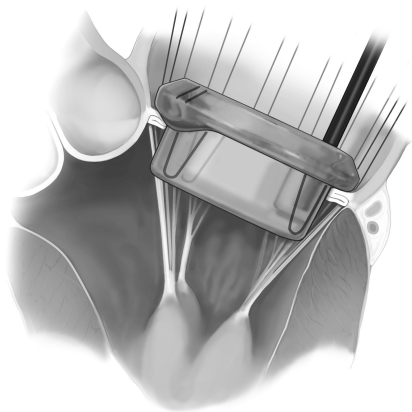
Om de maat te nemen met cilindermaatnemer model 1173B, voert u het cilindergedeelte van de maatnemer door de annulus mitralis. Zorg ervoor dat het cilindergedeelte zich rechtstreeks in het vlak van de annulus mitralis bevindt (afbeelding 6).



Afbeelding 6

Beoordeling van de pasvorm met replicamaatnemer model 1173R:

Om de pasvorm van de klep te beoordelen, voert u het cilindergedeelte van de replicamaatnemer model 1173R door de annulus mitralis, zodat het lipje van de maatnemer, dat het hechtinggedeelte van de bioprothese simuleert, op het bovenste vlak van de annulus rust. (afbeelding 7).



Afbeelding 7

Sommige technieken, zoals gebruik van tampons, reefhechtingen bij klepbladen of preserving van het mitralis subvalvulaire apparaat kunnen de afmetingen van de annulus mitralis verder verkleinen, wat de noodzaak van implantatie van een kleinere bioprothese tot gevolg kan hebben. Wanneer u deze technieken gebruikt, wordt het aanbevolen om de maat van de annulus opnieuw te nemen om te voorkomen dat de bioprothese te grote afmetingen heeft. Voor het gebruik van atriumtampons (intra-annulaire positie) zou maatneming met behulp van de replicamaatnemer model 1173R nodig zijn om de interactie van de tampons met de hechtmanchet te beoordelen en bevestigen.

Maatnemers model 1173B en 1173R zijn vervaardigd van transparant materiaal, waardoor visualisatie van het subvalvulaire apparaat tijdens de maatneming mogelijk is. Controleer of peesdraden de steunstangen niet in de weg zitten.

LET OP: Betracht speciale zorgvuldigheid bij gebruik van behoudstechnieken van het subvalvulaire apparaat om opsluiting van chordae door een steunstang te vermijden.

WAARSCHUWING: Vermijd een te grote maat van de bioprothese. Wanneer een te grote maat wordt gebruikt, kan de bioprothese beschadigd raken of kan er plaatselijke mechanische belasting optreden, waardoor het hart kan worden beschadigd of falen van het klepbladweefsel, verdraaiing van de stent en regurgitatie van de bioprothese kunnen optreden.

11.3 Instructies voor hantering en voorbereiding

WAARSCHUWING: Controleer vóór gebruik de vervaldatum op de verpakking. Gebruik het product niet indien de vervaldatum is verstreken. Dit kan resulteren in aangetaste steriliteit.

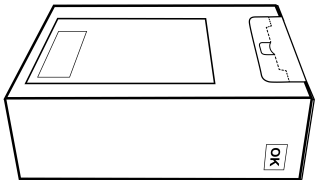
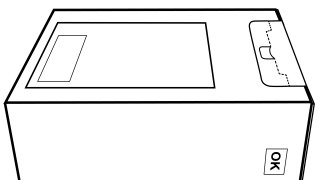
WAARSCHUWING: De foliezak mag niet in een steriel veld worden geopend. De foliezak dient uitsluitend als een beschermlaag. Het buitenoppervlak van de buitenste tray is niet steriel en kan het steriele veld besmetten. De binnenste verpakkingstray is steriel en mag in het steriele veld worden gebracht.

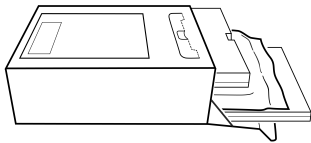
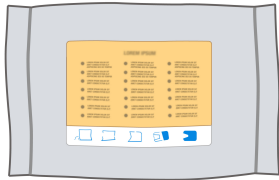
LET OP: Open de verpakking van de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M pas op het moment dat de implantatie daadwerkelijk gaat plaatsvinden.

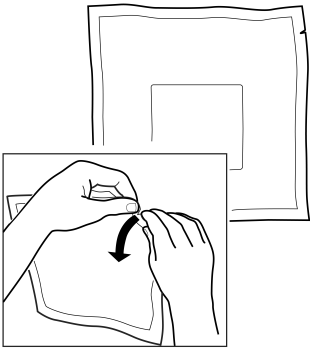
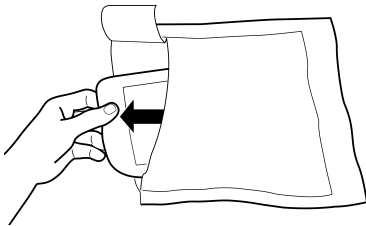
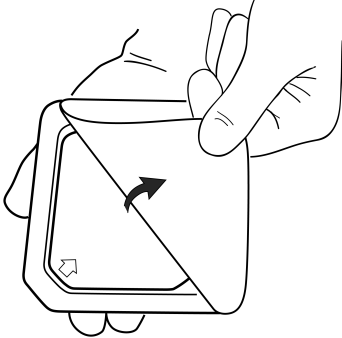
Het model 11400M HOEFT NIET GESPOELD TE WORDEN vóór implantatie.

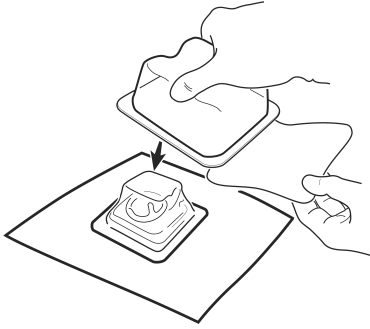
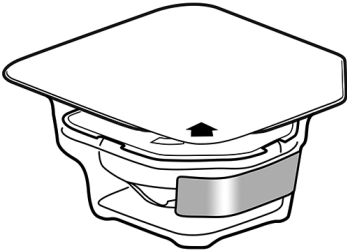
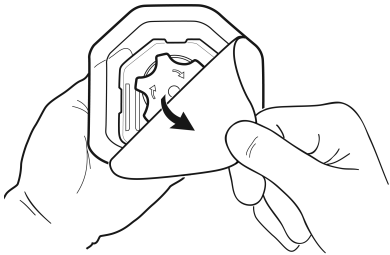
LET OP: Als de klep voorafgaand aan implantatie wordt gespoeld, moet deze vervolgens gedurende het verdere verloop van de chirurgische procedure aan beide zijden van het klepbladweefsel worden gehydrateerd door middel van irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Het elke 1-2 minuten spoelen wordt aanbevolen, aangezien uitdroging van weefsel kan leiden tot klepdisfunctie.

LET OP: Voorkom dat het klepbladweefsel in aanraking komt met handdoeken, beddengoed of andere bronnen van deeltjes die op het klepbladweefsel terecht kunnen komen.

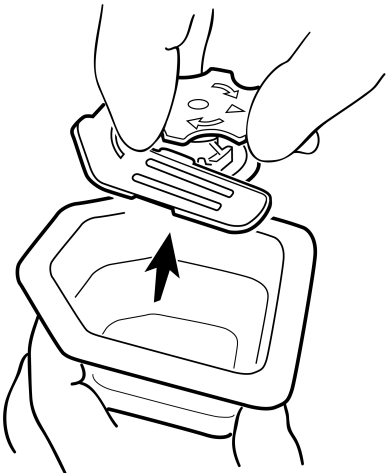
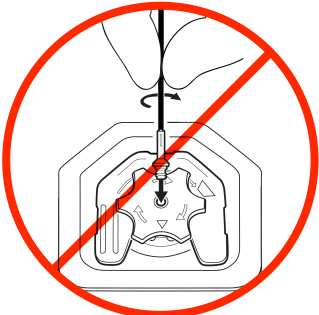
Stap	Procedure
1	Verifieer de TagAlert: Verifieer dat de TagAlert, die zichtbaar is door de stellingdoos, aangeeft dat de klep goed is voor gebruik. Gebruik de klep alleen als de TagAlert "OK" aangeeft, zoals getoond in afbeelding 8.   Use   Do not use  Afbeelding 8
2	Onderzoek de kartonnen stellingdoos: Onderzoek de verpakking op tekenen van beschadiging en op verbroken of ontbrekende verzegelingen (afbeelding 9).  Afbeelding 9
3	Open de kartonnen doos en verwijder de folieverpakking: Zodra de juiste klepafmeting is geselecteerd, opent u de doos en verwijdert u de folieverpakking uit

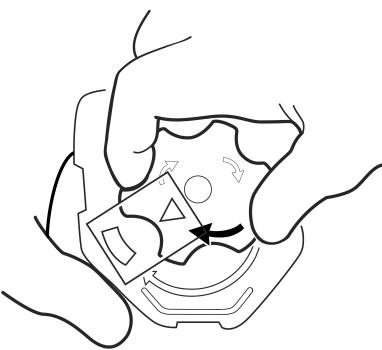
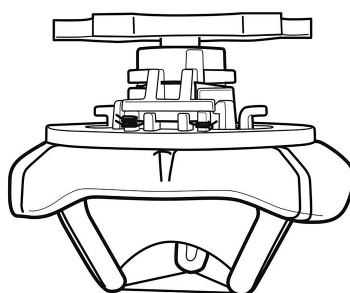
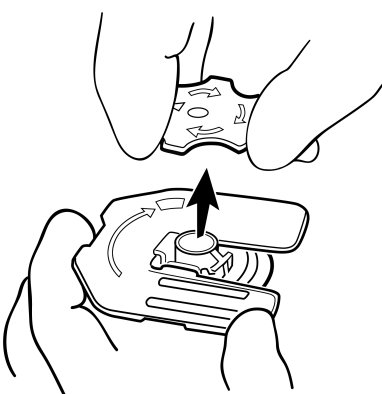
Stap	Procedure
	de doos in het niet-steriele veld (afbeelding 10).  Afbeelding 10 Onderzoek de folieverpakking op tekenen van beschadiging en op verbroken of ontbrekende verzegelingen. Opmerking: Evalueer beide zijden van de folieverpakking, inclusief het gele etiket dat aseptische overdrachtsschritten voor de klep beschrijft (afbeelding 11).  Afbeelding 11
4	Open de folieverpakking en verwijder de buitenste tray: Open de folieverpakking en verwijder de buitenste tray in het niet-steriele veld. Onderzoek de buitenste tray op tekenen van beschadiging en op verbroken verzegelingen (afbeelding 12).

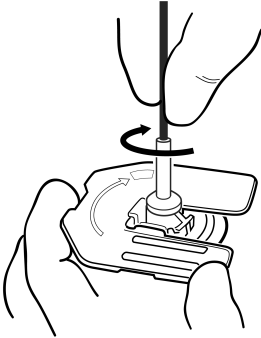
Stap	Procedure
	  Afbeelding 12
5	Open de buitenste tray: Houd de buitenste tray, in de buurt van het steriele veld, bij de basis vast en verwijder het deksel van de buitenste tray (afbeelding 13).  Afbeelding 13
6	Aseptische overdracht: De binnenste tray en inhoud zijn steriel. Breng de binnenste tray over naar het steriele veld (afbeelding 14). De inhoud van de binnenste tray moet door middel van een steriele chirurgische techniek worden gehanteerd om verontreiniging te voorkomen.

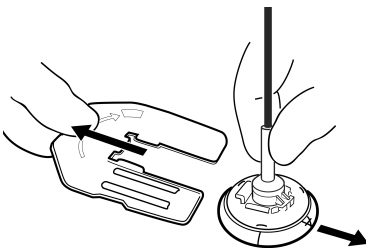
Stap	Procedure
	 Afbeelding 14
7	Verificatie van het zilveren etiket: Verifieer dat het serienummer op het zilveren etiket overeenkomt met de stellingdoos en de implantaatkaart (afbeelding 15).  Afbeelding 15 LET OP: Als er een verschil in serienummer of afmeting wordt opgemerkt, mag de klep niet worden geïmplant. Als er een verkeerde klepmaat wordt gebruikt, kan dat leiden tot beschadiging van de klep, plaatselijke beschadiging van het natieve weefsel of onvoldoende hemodynamische prestaties.
8	Open de binnenste tray: Controleer de binnenste tray en het deksel vóór opening op tekenen van beschadiging, verkleuring en op verbroken of ontbrekende verzegelingen. Houd de binnenste tray bij de basis vast en verwijder het deksel van de binnenste tray (afbeelding 16).  Afbeelding 16 LET OP: Open de binnenste verpakking pas op het moment dat de implantatie daadwerkelijk gaat plaatsvinden en de chirurg op het punt staat de

Stap	Procedure
	klep te plaatsen. Zodra de binnenste klepverpakking is geopend, moet de klep onmiddellijk worden gebruikt of worden weggegooid om besmetting en uitdroging van het weefsel te minimaliseren. LET OP: De klep is niet bevestigd aan de binnenste tray. Bij het verwijderen van het deksel moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de klep losraakt van de tray. Dit kan resulteren in besmetting, schade aan de klep en verlies van steriliteit. LET OP: De klep hoeft niet geweekt te worden. Als de klep voorafgaand aan implantatie wordt gespoeld, moet deze vervolgens gedurende het verdere verloop van de chirurgische procedure aan beide zijden van het klepbladweefsel worden gehydrateerd door middel van irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing. Het elke 1-2 minuten spoelen wordt aanbevolen, aangezien uitdroging van weefsel kan leiden tot klepdisfunctie.

Stap	Procedure
9	Verwijder de klep uit de binnenste tray (afbeelding 17).  Afbeelding 17 LET OP: Probeer niet om het handvat in de draaiknop te plaatsen (afbeelding 18).  Afbeelding 18
10	De commissuursteunen vouwen: Terwijl u de houder vasthoudt, draait u de draaiknop met de klok mee (afbeelding 19) om de stentsteunen te vouwen (afbeelding 20). De draaiknop moet worden gedraaid tot de driehoek op de draaiknop zich op de landingszone op de houder bevindt en er een hard stop wordt gevoeld. Opmerking: Het is normaal om een klikgeluid te horen en enige weerstand te voelen bij het draaien van de draaiknop.

Stap	Procedure
	 Afbeelding 19  Afbeelding 20
11	Verwijderen van de draaiknop: Verwijder de draaiknop door deze recht omhoog te trekken (afbeelding 21). De draaiknop kan alleen worden verwijderd wanneer de driehoek op de draaiknop zich binnen de landingszone op de houder bevindt.  Afbeelding 21

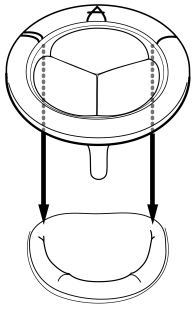
Stap	Procedure
12	Het handvat bevestigen: Bevestig het handvat model 1140M. Om te bevestigen, lijnt u het handvat uit met de adapter op de klephouder en draait u met de klok mee totdat u weerstand voelt (afbeelding 22).  Afbeelding 22 LET OP: Pak de klep niet met handen of chirurgische instrumenten vast, aangezien dit schade aan de klep kan veroorzaken. LET OP: Gebruik alleen een handvat van Edwards, model 1140M. Gebruik van een handvat dat niet van Edwards is kan resulteren in een losse bevestiging van het klepsysteem. LET OP: Controleer het handvat vóór gebruik op tekenen van slijtage, zoals stompheden, barsten of haarscheurtjes. Vervang het handvat als er enige verslechtering wordt waargenomen. Als u deze blijft gebruiken, kan dat leiden tot fragmentatie, embolisatie en/of een langdurige procedure. LET OP: De handvat-houdercombinatie is vereist voor implantatie en mag niet worden verwijderd totdat de klep aan de annulus is gehecht. Dit kan anders resulteren in onjuiste plaatsing van de klep.
13	De houder verwijderen: Houd de basis van het handvat model 1140M vast en trek de houder weg door de richel op de smalle rand van de houder vast te grijpen (afbeelding 23).

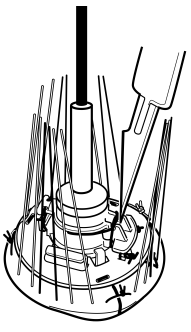
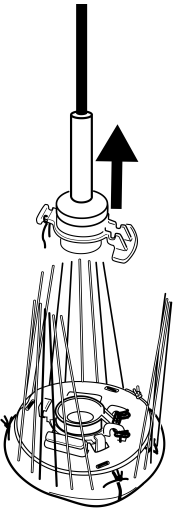
Stap	Procedure
	 Afbeelding 23

11.4 Implantatie van het hulpmiddel

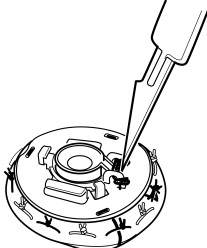
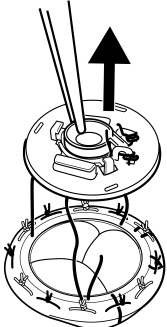
Stap	Procedure
1	De chirurg moet bekend zijn met de aanbevelingen voor juiste maatneming en het gebruik van ventrikeltampons (supra-annulaire positie) (Raadpleeg paragraaf 11.2 Maatneming). Als de chirurg de voorkeur geeft aan het gebruik van atriumtampons (intra-annulaire positie), raadpleeg dan paragraaf 11.2 Maatneming. Vanwege de complexiteit en variatie in de chirurgische procedure van mitraliskleppervanging wordt de keuze van de chirurgische techniek, mits rekening wordt gehouden met de eerder beschreven waarschuwingen, overgelaten aan het oordeel van de individuele chirurg. Over het algemeen dienen de volgende stappen te worden doorlopen: - Verwijder de aangetaste of beschadigde klepladen operatief met inbegrip van alle geassocieerde structuren die eveneens dienen te worden verwijderd. Als alternatief kunnen er ook technieken voor behoud van de chordae worden uitgevoerd. LET OP: Betracht speciale zorgvuldigheid bij gebruik van behoudstechnieken van het subvalvulaire apparaat om opsluiting van chordae door een steunstang te vermijden. - Verwijder alle calcium operatief van de annulus om ervoor te zorgen dat de hechtring op de juiste wijze kan worden geplaatst. - Meet de annulus uitsluitend met behulp van de mitralismeters, model 1173B en 1173R (zie afbeelding 2). - Plaats hechtingen door de hechtmanchet. Controleer juiste plaatsing van de MITRIS RESILIA -mitralisklep. - Knoop de hechtingen met de houder op de plaats vast om de kans op lusvorming in de hechtgraad of vastraken van de chordae te minimaliseren. - Onderzoek de bladen van de bioprothese op vervorming na verwijdering van de houder. LET OP: Wanneer u een klep voor een bepaalde patiënt kiest, moet u rekening houden met de grootte, leeftijd en fysieke toestand van de patiënt in verhouding tot de

Stap	Procedure
	afmetingen van de klep om de mogelijkheid van een suboptimaal hemodynamisch resultaat minimaal te houden. De maatkeuze van een klep dient echter uiteindelijk op individuele basis te worden gemaakt door de arts nadat deze zorgvuldig alle risico's en voordelen voor de patiënt heeft afgewogen. LET OP: Voorafgaand aan de implantatie moet doeltreffende verwijdering van kalkafzettingen van de annulus van de patiënt worden uitgevoerd om beschadiging van het kwetsbare klepbladweefsel van de bioprothese te vermijden, dat kan ontstaan als het in contact komt met kalkafzettingen. Breng de maatnemer in de annulus mitralis in. De cilinder van de maatnemer moet altijd comfortabel in de annulus passen (Raadpleeg paragraaf 11.2 Maatneming). LET OP: Gebruik alleen maatnemers model 1173B of 1173R tijdens de selectie van de klepmaat; andere maatnemers kunnen resulteren in onjuiste klepkeuze (raadpleeg paragraaf 1.2 Maatnemers en tray). Net als andere mitralisbioprothesen wordt de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M doorgaans geïmplantéerd met behulp van getamponneerde matrashechtingen. Het wordt aanbevolen om de afmetingen van de annulus te controleren nadat de hechtingen zijn geplaatst. Hechtingen kunnen namelijk de afmetingen verkleinen van de bioprothese die kan worden geïmplantéerd.
2	Juiste oriëntatie van de MITRIS RESILIA -mitralisklep: Het draadvormframe van de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M is symmetrisch, en de drie(3) commissuurstentsteunen zijn op gelijke afstanden geplaatst. De zwarte commissuurmarkers op de hechtring zijn bedoeld als hulp bij de juiste oriëntatie, aangezien de hechtring is ontworpen voor een specifieke oriëntatie van de klep. Het geschulpte deel van de hechtring, tussen de twee protrusies, dient over het anterieure gedeelte tussen commissuren van de annulus te worden geplaatst en het linkerventrikelloutflow-tract te spreiden. Voorafgaand aan hechting van de MITRIS RESILIA -mitralisklep moet u de

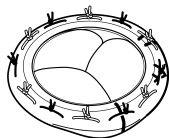
Stap	Procedure
	klep zodanig plaatsen dat de zwarte "A"-markering uitgelijnd is met het anterieure gedeelte van de annulus mitralis, de enkele commissuurmarkerde posteromediale commissuur naders en dat de dubbele commissuurmarker de anterolaterale commissuur nadert. Met behulp van deze richtingbepalende hulpmiddelen moet de derde steunstang vanzelf op de goede plek vallen: in of rond het midden van het posterieure klepblad.  Afbeelding 24 Opmerking: De afstand tussen de commissuren varieert van patiënt tot patiënt en de zwarte commissuurmarkeringen geven oriëntaties bij benadering aan. LET OP: Er moet speciale zorgvuldigheid worden betracht om te vermijden dat commissuursteunen aan de voorzijde van het linkerventrikeloutflow-tract wordt geplaatst. Dit kan namelijk hemodynamische prestaties op lange termijn verminderen.
3	Plaats hechtingen door de hechtmanchet.
4	Gebruik het handvat om het parachuteren uit te voeren en de klep op de annulus mitralis te plaatsen. Houd stevige druk op de hechtingen wanneer de bioprothese in de annulus wordt neergelaten. Dit minimaliseert de kans op lusvorming bij hechtingen, waardoor een klepblad vast kan raken.
5	Houd de MITRIS RESILIA -mitralisklep op zijn plaats op de annulus door voorzichtig een tang of hand met handschoen op de houder te plaatsen. Snijd de verbonden blauwe polymeerdraad op de voorzijde van de adapter door met een scalpel (afbeelding 25). Dit maakt verwijdering van het handvat en de adapter van de klep als één geheel mogelijk.

Stap	Procedure
	Voorkom bij het doorsnijden of afknippen van de blauwe polymeerdraad dat er in de stent of het klepbladweefsel wordt geknipt of dat deze beschadigd raken.  Afbeelding 25
6	Verwijder het handvat en de handvatadapter door het handvat weg te trekken van de basis van de houder (afbeelding 26).  Afbeelding 26 LET OP: Het resterende gedeelte van de houder is vereist voor implantatie en mag niet worden verwijderd totdat de hechtingen zijn vastgeknoopt. Vroegtijdige verwijdering van de houder kan resulteren in een verlengde procedure of lusvorming van de hechting.
7	Leg de hechtknoppen om de klep vast te zetten op de annulus en knip de hechtdraden los boven de knopen. LET OP: Voorkom lusvorming of vastraken van een hechting rond de commissuurstentsteunen van de MITRIS RESILIA -mitralisklep. Dit kan het juist functioneren van de klep in gevaar brengen. Voor het minimaliseren van de kans op lusvorming van hechtingen is het essentieel om de geplaatste houder

Stap	Procedure
	op zijn plaats te houden totdat alle knopen strak zitten. LET OP: Als de fixatiedraden van de ontplooide houder worden doorgeknipt voordat de hechtingen zijn vastgemaakt, kan de houder lusvorming van hechtingen rond de commissuurstentsteunen niet meer minimaliseren. LET OP: Bij gebruik van onderbroken hechtingen is het belangrijk om de hechtingen dicht bij de knopen af te knippen en ervoor te zorgen dat blootliggende uiteinden niet in contact komen met het klepbladweefsel. LET OP: Vermijd plaatsing van annulaire hechtingen diep in het aangrenzende weefsel om aritmieën en geleidingsafwijkingen of schade aan het geleidingssysteem te voorkomen.

Stap	Procedure
8	Snijd de blauwe polymeer bevestigingsdraad op de basis van de houder door op het enkele doorsnijdpunt aan de voorzijde van de basis. Dit ontvouwt de commissuurstentsteunen (afbeelding 27).  Afbeelding 27 LET OP: Het enkele doorsnijdpunt bevat drie blauwe polymeerdraden. Zorg ervoor dat alle drie de blauwe polymeerdraden worden doorgesneden, zodat de houder van de klep kan worden verwijderd. Snijd geen blauwe polymeerdraden door op enige andere locatie.
9	Gebruik een tang om de blauwe component van de houder vast te grijpen om de houder en blauwe polymeer bevestigingsdraad te verwijderen van de klep (afbeelding 28).  Afbeelding 28 Na het verwijderen van de houder onderzoekt u de klepbladen op vervorming en/of hechtingen die een lus hebben gevormd rond een steunstang. Het wordt aanbevolen om na het verwijderen van de houder een chirurgische spiegel om de klepbladen heen te plaatsen om elke steunstang en de juiste plaatsing van de hechtingen te controleren.

Afbeelding 29 toont de geïmplanteerde MITRIS RESILIA -klep.



Afbeelding 29

11.5 Reiniging en sterilisatie van accessoires

De accessoires voor de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M, zijn herbruikbaar en apart verpakt. Handvatmodel 1140M en maatnemermodel 1173B en 1173R worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd in de traybasis en deksel voorafgaand aan elk gebruik. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met de herbruikbare accessoires voor instructies over reiniging en sterilisatie.

11.6 Kleppen retourneren

Edwards Lifesciences ontvangt graag de geëxplanteerde klinische implantaten van de MITRIS RESILIA -mitralisklep, model 11400M, voor analyse. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger voor het retourneren van geëxplanteerde kleppen.

- Ongeopende verpakking met steriele barrière intact: als de folieverpakking of trays nog niet geopend zijn, dient u de klep te retourneren in de originele verpakking.
- Verpakking geopend maar hulpmiddel niet geïmplant: als de binnenste tray is geopend, is de klep niet meer steriel. Als de klep niet wordt geïmplant, moet het in een geschikt histologisch fixermiddel worden geplaatst zoals 10 % formaline of 2 % glutaraldehyde en aan de fabrikant worden geretourneerd. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist.
- Geëxplanteerde klep: de geëxplanteerde klep dient in een geschikt histologisch fixermiddel te worden geplaatst, zoals 10 % formaline of 2 % glutaraldehyde, en aan de fabrikant te worden geretourneerd. Onder deze omstandigheden is koeling niet vereist.

11.7 Apparaat wegwerpen

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

12.0 Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de klep, model 11400M, onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T

- Een maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 G/cm (30 T/m) of minder
- Een maximaal voor het MRI-systeem aangegeven specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,0 W/kg per 15 minuten in de scanner (dus per pulssequentie)
- Een normale werking van het MRI-systeem voor zowel SAR als gradiënten.

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat de klep van het model 11400M na 15 minuten opeenvolgend scannen een maximale temperatuurstijging produceert van 2 °C.

Tijdens niet-klinische testen kan het beeldartefact dat veroorzaakt is door het hulpmiddel zich tot ongeveer 20 mm van klepmodel 11400M uitstrekken wanneer het hulpmiddel wordt afgebeeld in een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T. Optimalisatie van parameters voor MR-beeldvorming wordt aanbevolen.

13.0 Kwantitatieve en kwalitatieve informatie

Dit instrument bevat weefsels of cellen van dierlijke oorsprong. De klepbladen zijn gemaakt van pericardiaal runderweefsel.

Dit hulpmiddel bevat de volgende stof(fen) die worden gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie boven 0,1 % gewicht voor gewicht:

Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.

In de onderstaande tabel wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie weergegeven over de materialen en stoffen:

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	883-1220
Polydimethylsiloxaan	63148-62-9	655-953
Silicumdioxide	7631-86-9	465-682
Glycerol	56-81-5	449-544
Nikkel	7440-02-0	248-428
Kobalt	7440-48-4	165-371
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	189-260
Titanium	7440-32-6	151-220
Chroom	7440-47-3	80,5-190
Collageen, runder, polymeer met glutaaraldehyde	2370819-60-4	103-186
IJzer	7439-89-6	42,9-172
Molybdeen	7439-98-7	28,6-67,8
Mangaan	7439-96-5	7,41-20,3
Fibroïnezijde	9007-76-5	12,8-13,9
Silicium	7440-21-3	0-9,04
Koolstof	7440-44-0	0-1,10
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,318-0,802
Bijenwas	8012-89-3	0,413-0,519
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,164-0,301
Zuurstof	7782-44-7	0-0,199
Niobium	7440-03-1	0-0,124
Logwood-extractkleurstof	475-25-2	0,103-0,112
Zwarte koolstof	1333-86-4	0,0680-0,110
Zwavel	7704-34-9	0-0,0904
Fosfor	7723-14-0	0-0,0904
Koper	7440-50-8	0-0,0497
Waterstof	1333-74-0	0-0,0249
Stikstof	7727-37-9	0-0,0249
Beryllium	7440-41-7	0-0,00904
Octamethylcyclotetrasiloxaan; D4	556-67-2	0,00354-0,00506
Polyethyleenglycoldodecylether	9002-92-0	0,00256-0,00432
Erucamide	112-84-5	0,00260-0,00377
Decamethylcyclopentasiloxaan; D5	541-02-6	0-0,00205
Dodecamethylcyclohexasiloxaan; D6	540-97-6	0-0,00155

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,000175-0,000232

14.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

15.0 Patiëntenimplantaatkaart

Bij iedere klep wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Het serienummer is vermeld op de verpakking. Met deze implantaatkaart kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

16.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor gegevens over hulpmiddelen die in de Eudamed zijn ingevoerd.

De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI:

Product	MITRIS RESILIA -mitralisklep
Model	11400M
Basic UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De geclaimde levensduur van de MITRIS RESILIA -mitralisklep is 5 jaar.

De MITRIS RESILIA -mitralisklep is onderworpen aan rigoreuze preklinische duurzaamheids- en vermoeidheidsbetrouwbaarheidstesten volgens internationaal erkende klepteststandaarden tot vijf jaar. Daarnaast wordt de duurzaamheid ondersteund door vijf jaar klinische follow-up in het COMMENCE-onderzoek en zes jaar follow-up in een onderzoek van de eerdere generatie Magna Mitral Ease -klep; raadpleeg **paragraaf 6.0 Klinische onderzoeken**. De daadwerkelijke prestaties ten aanzien van de levensduur zijn afhankelijk van meerdere biologische factoren en kan van patiënt tot patiënt variëren.

18.0 Literatuurverwijzingen

1. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular

heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395

3. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
4. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Lijst met symbolen

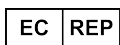
	Nederlands
	Modelnummer
	Niet hergebruiken
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurlimiet
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Gebruik het product als de indicatie wordt getoond

	Nederlands
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Hoeveelheid
	Vervaldatum
	Serienummer
	Unieke instrumentidentificatie
	Afmetingen
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie

	Nederlands
	Gebruik het product niet als de indicatie wordt getoond
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	Niet-pyrogeen
	Medisch hulpmiddel
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Bevat gevaarlijke stoffen
	Importeur
	Werkorder



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



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

12/23
10052522002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.