



Edwards

INSPIRIS RESILIA aortaklap, model 11500A

Brugsanvisning

Se figur 1 til 11 på side 13 og 14.



1.0 Beskrivelse af anordning og tilbehør

1.1 Beskrivelse af anordningen

INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, er en stentklap med tre flige, der består af bovint RESILIA perikardievæv og er monteret på en fleksibel ramme. Klappen opbevares under tørre emballageforhold og kræver derfor ikke afkøling før implantation. Klappen fås i størrelserne 19, 21, 23, 25, 27 og 29 mm. Se tabel 1 for nominelle dimensioner.

1.1.1 RESILIA væv

RESILIA væv er skabt med en banebrydende teknologi kaldet Edwards Integrity Preservation. Teknologien omfatter en stabil proces med påsætning af hætte til antiforkalkning, som permanent blokerer residuelle aldehydgrupper, som er kendt for at skabe bindinger med calcium. Teknologien omfatter også vævsbevaring med glycerol, som erstatter den traditionelle opbevaring i væskebaserede opløsninger som glutaraldehyd. Opbevaringsmetoden forhindrer, at vævet eksponeres for residuelle ubundne aldehydgrupper, som ofte findes i opbevaringsopløsninger med glutaraldehyd og bevarer langvarig beskyttelse fra kollagen.

Den kombinerede virkning fra Edwards Integrity Preservation teknologiens stabile funktioner til påsætning af hætte og glycerolisering gør det til et fremragende, fleksibelt væv. Hos unge får viste klapper med RESILIA væv en statistisk signifikant reduktion i forkalkning af flige ($p = 0,002$) og signifikant forbedring i hæmodynamisk ydeevne ($p = 0,03$) i forhold til kommercielt tilgængelige perikardievævsklapper (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardial mitralbioprotease, model 6900P) (ref. 1 og 2). Der er ingen tilgængelige kliniske data, som evaluerer den langvarige påvirkning af RESILIA væv på patienter. Der indsamles yderligere kliniske data i løbet af op til 10 års opfølgning for at overvåge sikkerheden og ydeevnen for RESILIA væv.

1.1.2 Klapstruktur

Rammen er udformet til at være eftergivelig ved åbningen såvel som ved kommissurerne. Eftergivigheden af kommissurstøtterne er beregnet til at nedsætte fyldningschokket på klapkommissurerne og frigøre fligenes

margen (ref. 3). Eftergivigheden af åbningen er beregnet til at nedsætte spændingen på fligene. Konceptet med den eftergivelige åbning er baseret på fysiologien og mekanikken ved naturlige hjerteklapper og rapporteret erfaring med implantation af ustentede homografter (ref. 4 og 5).

Den lette trådform er fremstillet af en korrosionsresistent kobolt-krom-legering, der er valgt på grund af dens meget fine fjedervirkning og træthedsresistente karakteristika og er dækket af et vævet polyesterklæde.

Som i Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortabioprotesen, model 3300TFX, omgiver et tyndt kobolt-krom-legeringsbånd og polyesterstøttebånd basen af klappen under den trådformede ramme, der giver strukturel støtte til åbningen.

I INSPIRIS RESILIA aortaklappen er enderne af kobolt-krom-legeringsbåndet fastholdt af en krømpemanchet i polyester i størrelserne 19-25 mm for at give klappens indvendige åbning mulighed for at udvide sig. Polyesterstøttebåndet muliggør ekspansion af hver kommissur, når den udsættes for radiale kræfter.

Klapper med ekspanderbare bånd (størrelserne 19-25 mm) (figur 1) vil opretholde en stabil diameter ved implantation og under intrakardiale forhold, hvilket blev demonstreret under test af kompressionsmodstand og accelereret slidtest.

I størrelserne 27 og 29 mm er de frie ender af kobolt-krom-legeringsbåndet permanent fastgjort ved hjælp af en svejset samling. Se figur 3 til 5 for en sammenligning mellem INSPIRIS RESILIA aortaklappen og Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortabioprotesen. Til den trådformede ramme er der fastgjort en suturring af silikonegummi, der er dækket med en porøs, sømfri klud af polytetrafluoroetylen (PTFE), og som letter indvækst af væv og indkapsling. Den aortiske suturring er rundtakket for at passe til den naturlige aortarod. Den eftergivelige suturring letter koaptationen mellem klappen og et ofte uregelmæssigt eller forkalket væsunderlag.

For at lette implantation hos patienter med små aortarødder har model 11500A en lav profilhøjde. Suturringen har tre sorte silkesuturmarkører med lige stor afstand imellem ved fligenes centre for at hjælpe med klaporientering og suturplacering. Ændringer af kobolt-krom-legeringsbåndet og polyesterbåndet påvirker ikke suturplaceringen eller implantatteknikken.

En holder er tilsluttet bioprotesen ved hjælp af suturer for at lette håndtering og suturering af klappen under implantation. Holderen kan let fjernes af kirurgen. (Se afsnit 10.4 **Implantation af anordningen**).

Ligesom med andre bioprotetiske Edwards klapper kan trådformen af kobolt-krom-legering i model 11500A nemt identificeres ved fluoroskopi. Dette muliggør identifikation af klappens indløbs- og udløbskanter.

1.2 VFit teknologi

VFit teknologi er tilgængelig på model 11500A i størrelse 19-25 mm. Denne teknologi inkorporerer to nye funktioner designet til potentielle fremtidige klap-i-klap (ViV)-procedurer: fluoroskopisk synlige størrelsesmarkører og en ekspansionszone.

Den fluoroskopisk synlige størrelsesmarkør er designet til at hjælpe klinikerne med identifikation af korrekt størrelse på den kirurgiske klap efter implantation. En repræsentation af

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA og VFit er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences virksomheden. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

kommissurstørrelsesmarkørerne for størrelse 19-25 mm er vist i figur 2.

ADVARSEL: STØRRELSESMARKØREN SVARER TIL DEN ANMÆRKEDE KLAPSTØRRELSE PÅ INSPIRIS RESILIA KLAPPEN OG ER IKKE EN ERSTATNING FOR AKTUELLE TEKNIKKER TIL STØRRELSESDENTIFIKATION, DER ANBEFALES TIL BRUG I TRANSKATETERPROCEDURER.

Variation i patientanatomien og billedkvaliteten kan påvirke synligheden af størrelsesmarkører og føre til fejldentifikation af klapstørrelse.

Ekspansionszonen er designet til at adressere øget mortalitetsrisiko forbundet med ViV i mindre kirurgiske klapper (ref. 6). For at adressere disse risici muliggør ekspansionszonen en øget bånddiameter og en større åbning til ViV-procedureplanlægning og -implantation. Eftersom et større åbningsområde generelt er forbundet med lavere gradienter (ref. 7), kan ekspansionszonen forbedre ViV-gradienter efter indgrebet sammenlignet med ViV i kirurgiske klapper, der ikke udvider sig.

Aktivering af ekspansionszonen opnås ved hjælp af den anvendte radiale kraft fra transkateterklappen.

ADVARSEL: Klap-i-klap-størrelsesmåling i INSPIRIS RESILIA klappen er kun blevet testet med specifikke Edwards transkateterhjerterklapper. Brug af transkateterklapperne kan medføre embolisering af transkateteranordninger, som sidder fastgjort deri, eller medføre annulær ruptur.

Se den relevante brugsanvisning for transkateterklappen angående korrekte størrelsesmåling for klap-i-klap-indgreb.

Langvarig holdbarhed blev ikke vurderet som en del af ViV-testen med model 11500A. Effekten af indgroet væv på klappens ekspansionsfunktion er ikke blevet vurderet. Ekspansionen er ikke blevet vurderet med selvekspanderende transkateterhjerterklapper. Disse fund er ikke blevet observeret i kliniske forsøg for at fastslå sikkerheden og effektiviteten af model 11500A til brug i ViV-indgreb. Ekspansion har ikke påvist forbedret hæmodynamisk ydeevne for ViV i forhold til model 3300TFX.

VIGTIGE ADVARSLER VEDRØRENDE BÅNDEKSPANSION:

UDFØR IKKE INDGREB MED AORTAVALVULOPLASTIK MED BALLON PÅ DENNE HJERTEKLAP FOR STØRRELSERNE 19-25 mm. Selvom klappen vil bevare en stabil diameter ved implantation og under intrakardielle tilstande, vil diameteren af denne klap ekspandere, hvis der påføres radial kraft, som f.eks. under en aortavalvuloplastik med ballon. Dette kan ekspandere klappen og forårsage aortainkompetence.

UNDLAD AT JUSTERE HJERTEKLAPPENS DIAMETER VED HJÆLP AF EKSPANSIONSZONEN UNDER IMPLANTATION AF DEN KIRURGISKE HJERTEKLAP. Ekspansionszonen er ikke designet til at muliggøre kompression eller ekspansion under implantation af den kirurgiske hjerterklap. Hvis man gør dette, vil det forårsage skade på hjerterklappen, hvilket kan medføre aortainkompetence.

1.3 Størrelsesmålere og bakke

Brugen af et instrument til størrelsesmåling letter valget af den korrekte klapstørrelse til implantation. De gennemsigtige model 1133 størrelsesmålere muliggør direkte observation af deres pasform i annulus. Hver størrelsesmåler består af et håndtag med en forskellig størrelsesmålerkonfiguration i hver ende (se figur 6). På den ene side af håndtaget er der en cylinderformet ende med en integreret kantdel, som afspejler klapsuturringens geometri. På den anden side af håndtaget er der en klapattrapende, som afspejler klapsuturringens geometri samt stentpælenes højde og placering. Der findes en størrelsesmåler til hver størrelse af model 11500A klappen (19, 21, 23, 25, 27 og 29 mm). Det

komplette sæt af størrelsesmålere er anbragt i en bakke i model TRAY1133.

1.4 Klapholder og håndtag

Model 11500A klappen har en integreret engangsholder. Et formbart håndtag (model 1111 eller model 1126) er fastgjort til holderen på operationstidspunktet.

Fordelene ved denne anordning omfatter forbedring af aortaklappens funktion og levetid, akut lindring af symptomer og forbedring af morbiditet og mortalitet.

2.0 Tilsigtet anvendelse og indikationer for brug

INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, er beregnet til udskiftning af en hjerterklap.

INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, er indiceret til patienter, som har brug for udskiftning af deres native eller protetiske aortaklap.

3.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved brug af INSPIRIS RESILIA aortaklappen.

4.0 Advarsler

Denne anordning er designet, beregnet og distribueret UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. DENNE ANORDNING MÅ IKKE RESTERILISERES OG GENBRUGES. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter steril genbearbejdning. Resterilisering kan føre til skade eller infektion, da anordningen muligvis ikke vil fungere efter hensigten.

KLAPPEN MÅ IKKE FRYSES ELLER EKSPONERES FOR EKSTREM VARME. Hvis klappen udsættes for ekstreme temperaturer, bliver anordningen ubrugelig.

Klappen MÅ IKKE ANVENDES, hvis:

- Folieposen, de forseglede bakker eller de forseglede låg er blevet åbnet eller er beskadigede eller misfarvede
- Udløbsdatoen er overskredet
- Den er blevet tabt, beskadiget eller fejlhåndteret på nogen måde.

Ovenstående kan medføre dehydrering af vævet, kontaminering og/eller kompromitteret sterilitet.

Forsøg ikke at reparere en klap, såfremt den er blevet beskadiget under indsættelse.

UDSÆT IKKE klappen for opløsninger, kemikalier, antibiotika osv., med undtagelse af den sterile fysiologiske saltvandsopløsning. Dette kan medføre uoprettelige skader på fligvævet, som muligvis ikke vil kunne ses med det blotte øje.

UNDLAD AT BERØRE fligvævet på klappen med instrumenter eller forårsage beskadigelse af klappen. Selv de mest ubetydelige fligvævsperforeringer kan øges med tiden og medføre, at klappens funktion forringes væsentligt.

MÅ IKKE OVERDIMENSIONERES. Overdimensionering kan forårsage skade på klappen eller lokal mekanisk spænding, hvilket kan føre til hjerteskade eller resultere i fligvævsfejl, stentforringelse og regurgitation.

UNDLAD AF FØRE KATETRE eller transvenøse pacingledninger hen over klappen, da de kan forårsage vævsskade. Der skal udvises forsigtighed, når et kirurgisk instrument føres hen over klappen, for at undgå beskadigelse af fligvævet.

Som for ethvert implanteret medicinsk udstyr kan der potentielt forekomme en immunologisk reaktion

hos patienten. Se afsnit 12.0 Kvalitativ og kvantitativ information for en liste over materialer og stoffer i denne anordning. Patienter med overfølsomhed over for kobolt, krom, nikkel, molybdæn, mangan, kulstof, beryllium, jern, glycerol og bovint væv kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer. Vær forsigtig ved behandling af patienter med overfølsomhed over for disse materialer.

Denne anordning er ikke fremstillet med latex, men kan være fremstillet i et miljø, der indeholder latex.

5.0 Bivirkninger

5.1 Observerede bivirkninger

Som med alle hjerteklapprotoser kan alvorlige bivirkninger, som i visse tilfælde medfører død, være forbundet med brugen af vævsklapper. Desuden kan der opstå bivirkninger, som skyldes den enkelte patients reaktion på et implantat, eller fysiske eller kemiske forandringer af komponenterne, særligt komponenter af biologisk oprindelse, med forskellige intervaller (timer eller dage), som kan betyde, at der skal foretages et nyt indgreb, hvor protesen udskiftes.

INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, er tilsvarende i design i forhold til Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardial aortabioprotese, model 3300TFX.

Bivirkninger i forbindelse med brugen af Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardiale bioprotoser samlet fra litteraturen og fra rapporter modtaget gennem produktovervågningssystemet i henhold til regler i USA, som fastlægger Good Manufacturing Practices, afsnit 820.198, omfatter stenose, regurgitation gennem en inkompetent klap, perivalvulær lækage, endocarditis, hæmolyse, tromboemboli, trombotisk obstruktion, blødende diatese i forbindelse med brugen af antikoagulationsbehandling og funktionsfejl i klappen grundet forvriddning ved implantation, brud på trådformen eller fysisk eller kemisk nedbrydning af klappens komponenter. Typer af vævsnedbrydning omfatter infektion, forkalkning, fortykning, perforation, degeneration, suturafslidning, instrumenttraume og løsrivelse af flige fra klappens stentpæle. Disse komplikationer kan fremstå klinisk som en unormal hjertemislyd, stakåndethed, intolerance ved anstrengelse, dyspnø, ortopnø, anæmi, feber, arytmier, blødning, forbigående iskæmisk slagtilfælde, slagtilfælde, lammelse, lavt hjerteminutvolumen, lungeødem, kronisk venstresidig hjerteinsufficiens, hjertesvigt og myokardieinfarkt.

5.2 Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brugen af hjerteklapper og den kirurgiske procedure omfatter:

- Allergiske reaktioner
- Angina
- Annulus (beskadigelse, dissektion, rift)
- Arteriedissektion
- Aorta (beskadigelse, dissektion, rift)
- Skade på aortarod
- Asystoli og/eller hjertestop
- Blødning
 - Peri- eller post-proceduralt
 - Relateret til antikoagulerende middel
 - Perikardietamponade
 - Hæmatom
 - Cerebrovaskulær
- Blod – anæmi
- Blod – koagulopati
- Blod – hæmolyse/hæmolytisk anæmi
- Ændret blodtryk (hypotension, hypertension)
- Hjerne – arytmier/ledningsforstyrrelser

- Kardiogen shock
- Kranspulsåreokklusion
- Dyb venetrombose (DV)
- Dissemineret intravaskulær koagulering (DIC)
- Emboli
- Endocarditis
- Øsofageal overrivning/ruptur
- Hypoxæmi
- Infektion – lokal, sår eller systemisk
- Multiorgansvigt
- Myokardieinfarkt
- Neurologiske hændelser
 - Slagtilfælde (CVA)
 - Forbigående iskæmisk slagtilfælde (TIA)
- Perikardial eksudation
- Pleuraekssudat
- Pneumoni
- Protetisk insufficiens – regurgitation/stenose
- Lungeødem
- Reduceret motionstolerance
- Nyresvigt, akut
- Nyreinsufficiens
- Respirationssvigt
- Trombocytopeni (ikke HIT)
- Trombocytopeni, heparininduceret (HIT)
- Tromboemboli
 - Arteriel, venøs, perifer, central
- Transvalvulær eller valvulær lækage
- Løsrivelse/ustabilitet i hjerteklap
- Klap – ikke-strukturel dysfunktion
 - Paravalvulær lækage
 - Indeklemning af flig
 - Beskadigelse af fligvæv (instrumenter/suturer)
 - Pannus
 - Uoverensstemmelse mellem patient og protese (på grund af forkert størrelse)
 - Forvrængning ved implantat
- Klap – strukturel dysfunktion/nedbrydning
- Klap – trombose
- Fraktur eller forvrængning af klaptrådform/stent

Der er rapporteret om forkalket og ikke-forkalket (fibrotisk) degeneration af bioprotetiske klapper ved brug af kemo- og strålebehandling til behandling af maligne tilstande (ref. 8 og 9).

Det er muligt, at disse komplikationer kan føre til:

- Reoperation
- Eksplantation
- Permanent handikap
- Dødsfald

6.0 Kliniske forsøg

Den kliniske sikkerhed og effektivitet af INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, blev fastlagt baseret på resultatdata fra COMMENCE forsøget. Formålet med dette forsøg var at vurdere sikkerheden og effektiviteten af RESILIA vævet, emballagen og steriliseringen.

COMMENCE forsøget er et åbent, prospektivt, ikke-randomiseret multicenterforsøg uden samtidige eller matchede kontroller. Efter en præ-kirurgisk vurdering bliver forsøgsdeltagere fulgt i et år for at vurdere primær sikkerhed og effektivitet. Forsøgsdeltagerne bliver fulgt årligt derefter i mindst fem år

efter operationen. Langvarig opfølgning over fem år forløber stadig.

Formålet med COMMENCE forsøget er at bekræfte, at vævsbehandlingen, klapsteriliseringen og emballagen til Edwards perikardial aortabioprotese model 11000A ikke rejser nye spørgsmål om sikkerhed og effektivitet hos forsøgspatienter, der har behov for udskiftning af deres native eller protetiske aortaklap.

Forsøgspopulationen består af voksne forsøgspatienter (18 år eller ældre) diagnosticeret med aortaklappesygdom, som kræver en planlagt udskiftning af den native eller protetiske aortaklap. Samtidig koronar bypass-operation og resektion af aorta ascendens og udskiftning fra den sinotubulære overgang uden behov for cirkulært hjertestop er tilladt.

Forsøgskandidater med tidligere hjerteklapoperationer, som omfattede implantat af en protetisk hjerteklap eller en annuloplastikring, som forbliver *in situ*, er ekskluderet. Samtidig reparation eller udskiftning af hjerteklap er ekskluderet. Kirurgiske indgreb uden for hjerteområdet er ikke tilladt. Forskellige kliniske præsentationer og historikker kan medføre udelukkelse fra forsøget.

Rapporteringsperioden for aortadelen af COMMENCE forsøget er januar 2013 til april 2021. På tidspunktet for låsning af databasen var sekshundrede og fireoghalvfems (694) forsøgspatienter indskrevet på syvogtve (27) forsøgssteder i USA og Europa. Af den indskrevne population fik sekshundrede og niogfirs (689) forsøgspatienter med succes implanteret model 11000A og forlod operationsstuen med forsøgsklappen.

Tabel 2 viser forsøgspatientdemografi, NYHA-klassifikation og risikoscorer; tabel 3 viser de observerede bivirkninger under forsøget; tabel 4 angiver NYHA-klassifikationsdata ved baseline, 1 års og 5 års opfølgning; og tabel 5 viser hæmodynamiske parametre ved 1 års og 5 års opfølgning.

7.0 Individualisering af behandling

Modtagere af bioprotetiske hjerteklapper bør fortsætte med antikoagulationsbehandling, medmindre det er kontraindiceret, under de indledningsvise ophelingsstadier efter implantation, som bestemt af lægen på individuel basis og i henhold til retningslinjerne (ref. 10 og 11). Langvarig antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling bør overvejes til patienter med risikofaktorer for tromboemboli. Retningslinjer anbefaler også, hvordan man håndterer patienter med dysfunktion af bioprotetiske klapper og profylakse for infektiøs endocarditis (ref. 10 og 11).

7.1 Overvejelser ved valg af bioprotetisk klap

Den endegyldige vurdering vedrørende pleje af en bestemt patient skal træffes af sundhedsudbyderen og patienten i lyset af alle de omstændigheder, som præsenteres af den pågældende patient. ESC/EACTS-retningslinjerne (ref. 10) og ACC/AHA-retningslinjerne (ref. 11) indeholder de komplette anbefalinger for valg af bioprotetisk klap.

Edwards opfordrer kirurger til at deltage i tilgængelige registre, når INSPIRIS RESILIA aortaklappen implanteres i yngre patienter.

7.2 Specifikke patientpopulationer

Sikkerhed og virkning for model 11500A klappen er ikke blevet etableret for følgende specifikke populationer, fordi det ikke er blevet undersøgt i disse populationer:

- Patienter, som er gravide.
- Ammende mødre.
- Patienter med abnorm kalciummetabolisme (f.eks. kronisk nyresvigt, hyperparathyroidisme).
- Patienter med aneurismale, degenerative sygdomme i aorta (f.eks. cystisk medianekrose, Marfans syndrom).

- Børn eller unge.
- Patienter med overfølsomhed over for metallegeringer, der indeholder kobolt, krom, nikkel, molybdæn, mangan, kulstof, beryllium og jern.
- Patienter med overfølsomhed over for latex.
- Patienter med overfølsomhed over for væv med alfa-gal-antigen.

8.0 Information mht. patientrådgivning

Omhyggelig og løbende medicinsk opfølgning (med mindst ét årligt besøg hos lægen) anbefales, så klap-relaterede komplikationer, især dem, der er forbundet med materialesvigt, kan blive diagnosticeret og korrekt behandlet. Patienter med klapper er udsat for risiko for bakteræmi (f.eks. under tandlægeprocedurer) og bør rådgives mht. forebyggende antibiotikabehandling.

Patienter bør opfordres til altid at have deres implantatkort på sig og til at informere sundhedspersonalet om, at de har et implantat, når de søger behandling.

Det anbefales, at patienter oplyses om advarsler, sikkerhedsforanstaltninger, kontraindikationer, foranstaltninger, der skal tages, samt anvendelsesbegrænsninger forbundet med INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A.

9.0 Levering

9.1 Emballage

INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, leveres steril og ikke-pyrogen i en pakning med en bakke med dobbeltbarriere. Klappen er steriliseret med ethylenoxid. Nettoindholdet af pakningen er én (1) klap. Pakken med dobbeltbakke er i en foliepose, som er anbragt i en karton. Efter modtagelse af kartonen skal du inspicere dens ydre for tegn på skader.

Hver klap er anbragt i en karton, der viser en temperaturindikator gennem et vindue på sidepanelet. Temperaturindikatoren er beregnet til at identificere produkter, der har været eksponeret for forbigående temperaturekstremere. Ved modtagelse af klappen skal indikatoren straks inspiceres og sammenlignes med kartonens mærkat for at kontrollere, at den er i tilstanden "Use". Hvis etiketten med tilstanden "Use" ikke er synlig, må klappen ikke anvendes, og den lokale leverandør eller Edwards Lifesciences repræsentant skal kontaktes for at træffe aftale om returneringsgodkendelse og ombytning.

ADVARSEL: Kontrollér klappen grundigt for tegn på udsættelse for ekstreme temperaturer og andre skader før implantation. Hvis klappen udsættes for ekstreme temperaturer, bliver anordningen ubrugelig.

9.2 Opbevaring

INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, skal opbevares ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F) i folieposen og opbevaringskassen.

10.0 Brugsanvisning

10.1 Lægeuddannelse

Teknikkerne ved implantation af denne hjerteklap svarer til dem, der anvendes ved alle kirurgiske aortaklapper med stent. Der kræves ikke nogen særlig træning eller særlige faciliteter ud over, hvad der kræves til andre hjerteoperationer, for at implantere model 11500A.

De primære tilsigtede brugere er hjertekirurger, der udfører disse klapudskiftninger, og personalet (operationssygeplejersker og -teknikere), der er ansvarlige for klargøring og implantation af aorta- eller mitralklapper.

10.2 Størrelsesmåling

ADVARSEL: Klapholdere og dele af håndtag og størrelsesmålere er ikke røntgenfaste og kan ikke visualiseres med et eksternt billeddannelsessystem. Løse dele i vaskulaturen har potentiale for at danne embolisering.

FORSIGTIG: Brug ikke andre producenters klapstørrelsesmålere eller størrelsesmålere til andre Edwards Lifesciences hjerteklapper til at vælge størrelse på INSPIRIS RESILIA aortaklap, model 11500A. Forkert størrelsesmåling kan forekomme, hvilket kan resultere i klapskade, lokaliseret skade på nativt væv og/eller utilstrækkelig hæmodynamisk ydeevne.

FORSIGTIG: Tjek størrelsesmålere for tegn på slitage, såsom mathed, revner eller krakelering, før anvendelse. Udskift størrelsesmåleren, hvis der er tegn på nedbrydning. Fortsat brug kan resultere i fragmentering, embolisering og/eller forlænget procedure.

10.2.1 Supra-annulær størrelsesmåling

Trin	Procedure
1	Ved supra-annulær implantation placeres klappens suturring over annulus, hvorved klappens effektive åbningsareal maksimeres. Når der foretages størrelsesmåling til supra-annulær implantation, skal størrelsesmåleren være parallel med annulusplanet, og følgende størrelsesmålingsteknik skal anvendes: - Anvend model 1133 størrelsesmåleren, vælg den cylindriske ende af størrelsesmåleren med den største diameter, som passer i patientens annulus. - Når den korrekte cylindriske ende er identificeret, anvendes attrapenden på den samme størrelsesmåler til at bekræfte, at suturringen passer oven på annulus. Sørg for, at det koronare ostium ikke obstrueres, og at stentpælene i attrapenden ikke interfererer med aortavæggen ved den sinotubulære overgang. Hvis attrapenden passer, vælges størrelsen på den klap, der skal implanteres. Valgfrit – Fastslå, om det er muligt at implantere en større klap, ved at bruge attrapenden af den næste større størrelse. Sørg for, at det koronare ostium ikke obstrueres, og at stentpælene i attrapenden ikke interfererer med aortavæggen ved den sinotubulære overgang. Hvis den større størrelse attrapende passer godt over patientens annulus, skal denne størrelse klap implanteres. Hvis den større størrelse attrapende ikke passer, implanteres den klapstørrelse, som blev identificere i det foregående trin.

10.2.2 Intra-annulær størrelsesmåling

Trin	Procedure
1	Når der anvendes intra-annulær teknik, placeres hele klappen, inklusive suturringen, inde i annulus. Enten den cylindriske ende eller attrapenden på model 1133 størrelsesmåleren kan anvendes til intra-annulær størrelsesmåling. For korrekt implantation af klappen i den intra-annulære position bør størrelsesmåleren være parallel med annulus' plan, og hele størrelsesmåleren, herunder suturringsdelen, bør passe ind i annulus.

10.3 Anvisninger om håndtering og klargøring

Trin	Procedure
1	ADVARSEL: Kontrollér udløbsdatoen på pakningen før brug. Brug ikke produktet, hvis udløbsdatoen er overskredet. Det kan medføre kompromitteret sterilitet. ADVARSEL: Åbn ikke folieposen i det sterile felt. Folieposen er kun et beskyttelseshylster. Den udvendige overflade på den ydre bakke er ikke steril og kan kompromittere det sterile felt. Den indvendige bakke i pakningen er steril og kan tages ind i det sterile felt. FORSIGTIG: Åbn ikke pakningen med INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, før beslutningen om implantationen er truffet.
2	Når der er valgt en passende størrelse klap, tages folieposen ud af æsken i det ikke-sterile område. Inden åbning skal pakken undersøges for tegn på skader og brudte eller manglende forseglinger. Åbn posen, og tag bakken ud i det ikke-sterile område (se figur 7).
3	Klappens indvendige bakke er mærket med arbejdsordnummeret, modellen, størrelsen og serienummeret. Det skal bekræftes, at modellen, størrelsen og serienummeret stemmer overens med tallene på klappens pakning og klappens implantationskort. FORSIGTIG: Hvis der observeres nogen forskel på modellen, størrelsen eller serienummeret, bør klappen ikke implanteres. Hvis den forkerte klapstørrelse anvendes, kan det resultere i klapskade, lokaliseret skade på nativt væv og/eller utilstrækkelig hæmodynamisk ydeevne.
4	Hold bunden af den udvendige bakke nær det sterile område, og træk låget af den udvendige bakke.
5	Den indvendige bakke og dens indhold er sterile. Overfør den indvendige bakke til det sterile område. Indholdet af den indvendige bakke skal håndteres ved hjælp af en steril kirurgisk teknik for at undgå kontaminering.
6	FORSIGTIG: Åbn ikke den indvendige pakning, før der er taget beslutning om implantation, og kirurgen er klar til

Trin	Procedure
	at placere klappen. Når den indvendige pakning med klappen åbnes, skal klappen bruges med det samme eller kasseres for at minimere kontaminering og vævsdehydrering. FORSIGTIG: Klappen sidder ikke fast på den indvendige bakke. Der skal udvises forsigtighed, når låget trækkes af, og plastiktappen åbnes, for at forhindre, at klappen løsriver sig fra bakken. Dette kan medføre kontaminering, skader på klappen og tab af sterilitet. Inden åbning skal den indvendige bakke og låget undersøges for tegn på skader, misfarvninger og brudte eller manglende forseglinger. Hold fast på bunden af den indvendige bakke, og træk låget af den indvendige bakke.
7	Fastgør håndtaget, model 1111 eller model 1126, på klapholderen, mens klappen stadig er i bakken. Indsæt håndtaget i holderen for at fastgøre det ved at holde håndtaget ud for det gevindskårne hul i holderen og dreje håndtaget med uret, indtil der mærkes en positiv modstand (se figur 8). FORSIGTIG: Tag ikke fat i klappen med hænderne eller med kirurgiske instrumenter, da der kan opstå skader på klappen. FORSIGTIG: Undersøg håndtaget for tegn på slid, såsom mathed, revner eller krakelering, inden brug. Udskift håndtaget, hvis der ses tegn på forringelse. Fortsat brug kan resultere i fragmentering, embolisering og/eller forlænget procedure. FORSIGTIG: Forsigtig: Skub ikke klappen af aortafastholdelsesanordningen, mens håndtaget fastgøres på holderen. Dette kan medføre kontaminering, skader på klappen og tab af sterilitet. FORSIGTIG: Håndtag/holder-enheden skal anvendes ved implantationen og må ikke afmonteres, før klappen er syet fast på annulus. Det kan resultere i forkert placering af klappen.
8	Når håndtaget er fastgjort, tages klappen og aortafastholdelsesanordningen ud af den indvendige bakke.

Trin	Procedure
9	Tag aortafastholdelsesanordningen af klappen ved at tage fat i aortafastholdelsesanordningen og trække væk fra håndtag/holder-enheden (se figur 9 og figur 10).
10	Model 11500A SKAL IKKE SKYLLES inden implantation. FORSIGTIG: Hvis klappen skylles inden implantation, skal den derefter holdes fugtet ved overrisling med sterilt fysiologisk saltvand på begge sider af fligvævet under resten af det kirurgiske indgreb. Skylning for hvert et eller to minutter anbefales, da vævsdehydrering kan medføre klapdysfunktion. FORSIGTIG: Lad ikke fligvævet komme i kontakt med håndklæder, betræk eller andet partikelholdigt materiale, som kan overføres til fligvævet.

10.4 Implantation af anordningen

INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, er designet til supra-annulær implantation og intra-annulær implantation.

Trin	Procedure
1	Kirurgen skal være bekendt med anbefalingerne for korrekt størrelsesmåling og placering i supra-annulær eller intra-annulær position (se afsnit 10.2 Størrelsesmåling). På grund af kompleksiteten og variationen i hjerteklapsubstitutioner overlades valget af kirurgisk teknik, passende modificeret i henhold til de tidligere beskrevne advarsler, til den enkelte kirurg. Generelt skal følgende trin anvendes: - Fjern sygdomsramte eller beskadigede klapflige og alle associerede strukturer, som anses for at være nødvendige, operativt. - Fjern eventuel kalk fra annulus operativt for at sikre korrekt placering af klappens suturring for at undgå beskadigelse af det skrøbelige fligvæv. - Mål udelukkede annulus ved hjælp af aortastørrelsesmålerne, model 1133. FORSIGTIG: Når en hjerteklap vælges til en given patient, skal patientens størrelse, alder og fysiske tilstand i forhold til klappens størrelse tages i betragtning for at minimere muligheden for et suboptimalt hæmodynamisk resultat. Valget af en klap skal dog i sidste ende foretages af lægen på individuel basis efter nøje afvejning af alle risici og fordele for patienten.

Trin	Procedure
2	Supra-annulær placering Der bør anvendes en suturteknik, som resulterer i supra-annulær placering af klappen, f.eks. en ikke-everterende vandret madrasteknik. Intra-annulær placering Der bør anvendes en suturteknik, som resulterer i intra-annulær placering af klappen, f.eks. en everterende madrasteknik. På grund af rammens relative fleksibilitet skal der udvises forsigtighed for at forhindre foldning eller deformering af stenten, hvilket kan føre til regurgitation, ændret hæmodynamik og/eller fligbrud, hvilket gør klappen inkompetent. I den henseende skal overdimensionering undgås.

Trin	Procedure
3	Mellemrum mellem suturerne i resterne af den valvulære åbning og klappens suturring skal omhyggeligt passe sammen for at undgå foldning af fligene eller fordrejning af åbningen. Edwards Lifesciences har modtaget rapporter, hvori individuelle madrassuturer, der spændte over en afstand på 10 til 15 mm, frembragte en tobakspose-effekt, som medførte kompression af klappens åbning. Ved brug af enkeltsuturer er det vigtigt at klippe suturerne over tæt på knuden og sikre, at eksponerede suturender ikke kommer i kontakt med fligvævet. FORSIGTIG: Undgå at placere annulære suturer dybt nede i det tilstødende væv for at forhindre arytmi og ledningsanomalier. FORSIGTIG: Undgå at skære i eller beskadige stenten eller det skrøbelige fligvæv, når suturerne placeres og skæres over. Dette kan medføre klapdysfunktion. Til forskel fra stive mekaniske klapper er stentvæggen blød og vil ikke modstå kanylenetration. Som følge deraf skal der udvises stor forsigtighed, når der anbringes suturer gennem symargenen, for at undgå penetration af sidevæggen på stenten og mulig sønderrivelse af fligvævet. Når suturerne er helt bundet, er det vigtigt at klippe suturerne over tæt på knuderne for at sikre, at eksponerede suturender ikke kommer i kontakt med klappens fligvæv. Som med alle proteser, der har åbne bure, frie stivere eller kommissurstøtter, skal der udvises forsigtighed for at undgå løkkedannelse eller indfangning af en sutur omkring kommissuren, da det vil forstyrre korrekt valvulær funktion. Aortaklappens stent er symmetrisk, og kommissurstøtterne (stiverne) er jævnt fordelt. Stiverne bør svare til resterne af de naturlige kommissurer, således at de koronare ostia ikke obstrueres.
4	Den integrerede holder og det fastgjorte håndtag fjernes som én enhed, når sutureningsproceduren er afsluttet (se figur 11): - Ved anvendelse af skalpel overskæres hver af de tre eksponerede suturer, som er oven på holderen. FORSIGTIG: Undgå at skære i eller beskadige stenten eller det skrøbelige fligvæv, når holdersuturerne skæres over. Dette kan medføre klapdysfunktion. - Når alle holdersuturerne er skåret, fjernes håndtaget/holderen sammen med holdersuturerne fra klappen som en enhed. - Fjern håndtaget fra holderen, og kassér holderen.

10.5 Rengøring og sterilisering af tilbehøret

Tilbehøret til INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, er pakket separat. Model 1126 håndtaget leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Model 1111 håndtaget, model 1133 størrelsesmålerne og model TRAY1133 er genanvendelige og leveres ikke-sterile. Se brugsanvisningen, der følger med det genanvendelige tilbehør, for rengørings- og steriliseringsinstruktioner.

10.6 Returnering af klapper

Edwards Lifesciences er interesseret i at få udtagne kliniske eksemplarer af INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, til analyse. Kontakt den lokale repræsentant for returnering af udtagne klapper.

- Uåbnet emballage med steril barriere intakt: Hvis folieposen eller bakkerne ikke er blevet åbnet, skal klappen returneres i den originale emballage.
- Emballagen er åbnet, men anordningen er ikke implanteret: Hvis bakken er åbnet, er klappen ikke længere steril. Hvis klappen ikke er implanteret, bør den placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til virksomheden. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde.
- Eksplanteret klap: Den eksplanterede klap skal placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til firmaet. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde.

10.7 Bortskaffelse af anordningen

Brugte anordninger kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

11.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, er MR-betinget. En patient med INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Kun et statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR-værdi (specific absorption rate) på 2,0 W/kg som angivet af MR-systemet i normal driftstilstand.

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes INSPIRIS RESILIA aortaklappen, model 11500A, at generere en maksimal temperaturstigning *in vivo* på mindre end 2,0 °C ved 1,5 T og mindre end 2,5 °C ved 3 T efter 15 minutes kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test strækker billedartefakten sig cirka 10 mm fra model 11500A-klappen ved scanning med en spinekkopulssekvens og 17 mm fra anordningen ved scanning med en gradientekkopulssekvens på et MRI-system på 3 tesla. Artefaktet tilslører anordningens lumen.

12.0 Kvalitativ og kvantitativ information

Denne anordning indeholder eller inkorporerer væv eller celler af animalsk oprindelse. Klapfligene er fremstillet af bovint perikardievæv.

Denne anordning indeholder følgende stoffer defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.

Følgende tabel viser de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	484-808
Glycerol	56-81-5	231-533
Kobolt	7440-48-4	110-271
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	101-169
Krom	7440-47-3	53,5-139
Kollagener, bovint materiale, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	62,5-129
Jern	7439-89-6	28,5-125
Nikkel	7440-02-0	40,8-106
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	40,6-77,8
Molybdæn	7439-98-7	19,0-49,5
Siliciumdioxid	7631-86-9	16,6-32,8
Mangan	7439-96-5	4,93-14,9
Silicium	7440-21-3	0-6,61
Fibroinsilke	9007-76-5	1,72-3,17
Bariumsulfat	7727-43-7	1,18-2,23
Kulstof	7440-44-0	0-0,661
Titandioxid	13463-67-7	0,149-0,500
Polyethylenterephthalat-isophthalatcopolymer	24938-04-3	0,211-0,466
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0835-0,193
Octamethylcyclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,0625-0,118
Bivoks	8012-89-3	0,0554-0,118
Kønrøg	1333-86-4	0,0393-0,0661
Fosfor	7723-14-0	0-0,0661
Svovl	7704-34-9	0-0,0661
Decamethylcyclopentasiloxan; D5	541-02-6	0,0165-0,0313
Farve af blåtrækstrakt	475-25-2	0,0139-0,0254
Dodecamethylcyclohexasiloxan; D6	540-97-6	0,0112-0,0212
Beryllium	7440-41-7	0-0,00661
Erucamid	112-84-5	0,00268-0,00544
2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen	7128-64-5	0,000285-0,000680
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,0000854-0,000140

13.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

14.0 Patientmærkning

Der følger et patientimplantatkort med hver klap. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Serienummeret findes på pakken. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedsudbydere om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

15.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til anordningsrelaterede oplysninger i Eudamed.

Følgende tabel indeholder den grundlæggende UDI-DI:

Produkt	INSPIRIS RESILIA aortaklap
Model	11500A
Grundlæggende UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Anordningens forventede levetid

Den påståede levetid for INSPIRIS RESILIA aortaklappen er 5 år.

INSPIRIS RESILIA aortaklappen er blevet underlagt strenge prækliniske holdbarheds- og træthedstest i henhold til de internationalt anerkendte standarder for test af hjerteklapper til 5 år. Derudover understøttes holdbarheden af 5 års klinisk opfølgning i COMMENCE forsøget; se **afsnit 6.0 Kliniske forsøg**. Den faktiske levetid afhænger af flere biologiske faktorer og kan variere fra patient til patient.

17.0 Referencer

1. Flameng et. al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model.

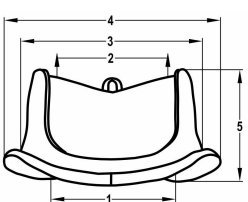
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1971, 62(5):683:689.
4. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg* 1969, 170:483-492.
5. Brewer, R.J., et al. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72:413-417.
6. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Failed Bioprosthetic Surgical Valves, *JAMA* 2014
7. Dvir et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves: Results from the Global Valve-in-Valve Registry, *Circulation* 2012
8. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53-54
9. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
10. 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
11. 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

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Tabel 1: Nominelle mål

INSPIRIS RESILIA aortaklap, model 11500A							
	Størrelse	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Diameter på indløbsåbning (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Effektiv diameter på åbning (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Ekstern diameter på klapkabinet (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Diameter på ekstern suturring (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Samlet profilhøjde (mm)	13	14	15	16	17	18
Bemærk: Se afsnit 10.4 Implantation af anordningen for valg af størrelse							

Tabel 2: Demografi for COMMENCE forsøget

Alder ved implantation	N: gennemsnit ± standardafvigelse (min., maks.)
Alder (år)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Køn	% (n/N)
Kvinde	28,2 % (196/694)
Mand	71,8 % (498/694)
NYHA-klassificering	% (n/N)

Alder ved implantation	N: gennemsnit ± standardafvigelse (min., maks.)
Klasse I	23,6 % (164/694)
Klasse II	50,0 % (347/694)
Klasse III	24,5 % (170/694)
Klasse IV	1,9 % (13/694)
Risikoscorer	N: gennemsnit ± standardafvigelse (min., maks.)
STS – mortalitetsrisiko (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N er antallet af forsøgsdeltagere med tilgængelige data for den givne parameter.

¹ STS-scorer beregnes kun for forsøgsdeltagere, som får foretaget isoleret AVR eller AVR + CABG.

Tabel 3: Observerede bivirkninger

Bivirkning eller resultat	Tidlig ¹ (N = 694) n, m (%)	Sen ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/patientår)	Frihed fra hændelse ved 5 år (SE) ⁴
Samlet mortalitet	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Klaprelateret mortalitet	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Reoperation	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Eksplantat	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Tromboemboli	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Klaptrombose	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Endocarditis	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
Alle blødninger	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Større blødning	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Alle paravalvulære lækager	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Større PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturel forringelse af klappen	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ For “tidlige hændelser” (hændelser, der indtræffer inden for 30 dage efter implantatdagen): for “tidlig” er m antallet af hændelser; n er antallet af forsøgsdeltagere, der oplever en hændelse; % = n/N.

² For “sene hændelser” (hændelser, der indtræffer 30 dage eller senere efter implantatdagen): m antallet af hændelser; n er antallet af forsøgsdeltagere, der oplever en hændelse; og % = m/LPY.

³ LPY: sene patient-år; LPY beregnes fra dag 31 efter implantation og indtil den sidste patientkontakt.

⁴ Baseret på Kaplan-Meier-analyse af tid til første forekomst (tidlig eller sen). Standardfejl (SE) baseret på Greenwoods formel.

Tabel 4: NYHA-klassifikation ved baseline, 1 år og 5 år

NYHA-klasse	Baseline-NYHA % (n/N ¹)	NYHA efter 1 år % (n/N ¹)	NYHA efter 5 år % (n/N ¹)
Klasse I	23,8 % (164/689)	81,8 % (523/639)	75,9 % (368/485)
Klasse II	49,9 % (344/689)	16,4 % (105/639)	21,4 % (104/485)
Klasse III	24,4 % (168/689)	1,4 % (9/639)	2,1 % (10/485)
Klasse IV	1,9 % (13/689)	0,3 % (2/639)	0,6 % (3/485)

¹ N er antallet af forsøgsdeltagere med kendt NYHA ved det specifikke postoperative besøg.

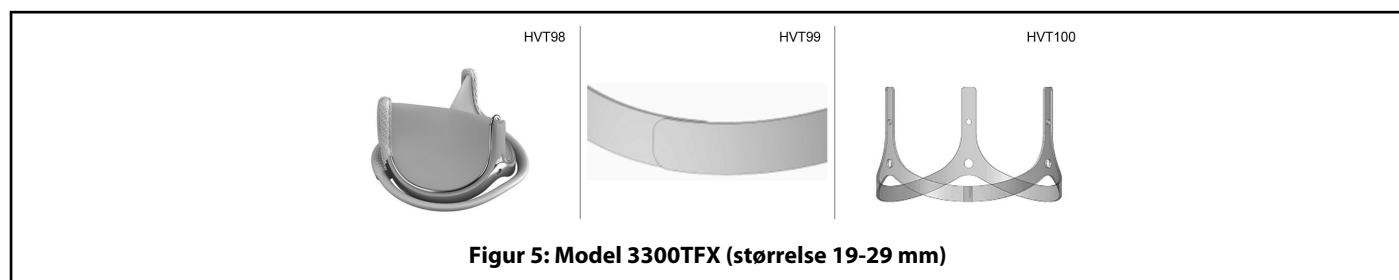
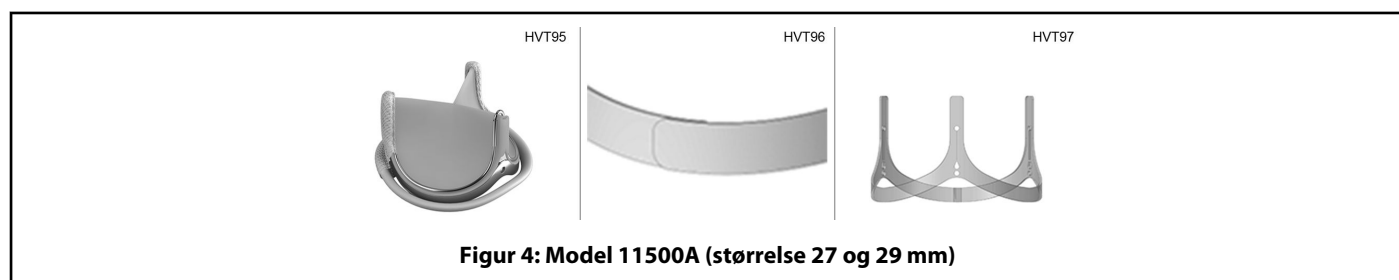
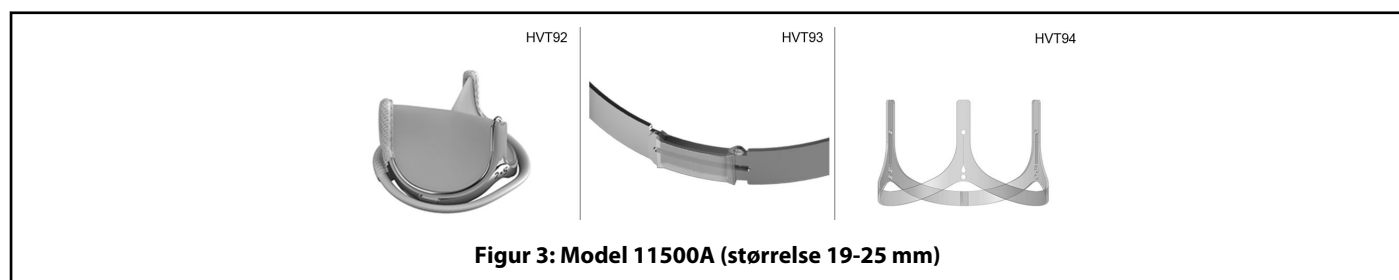
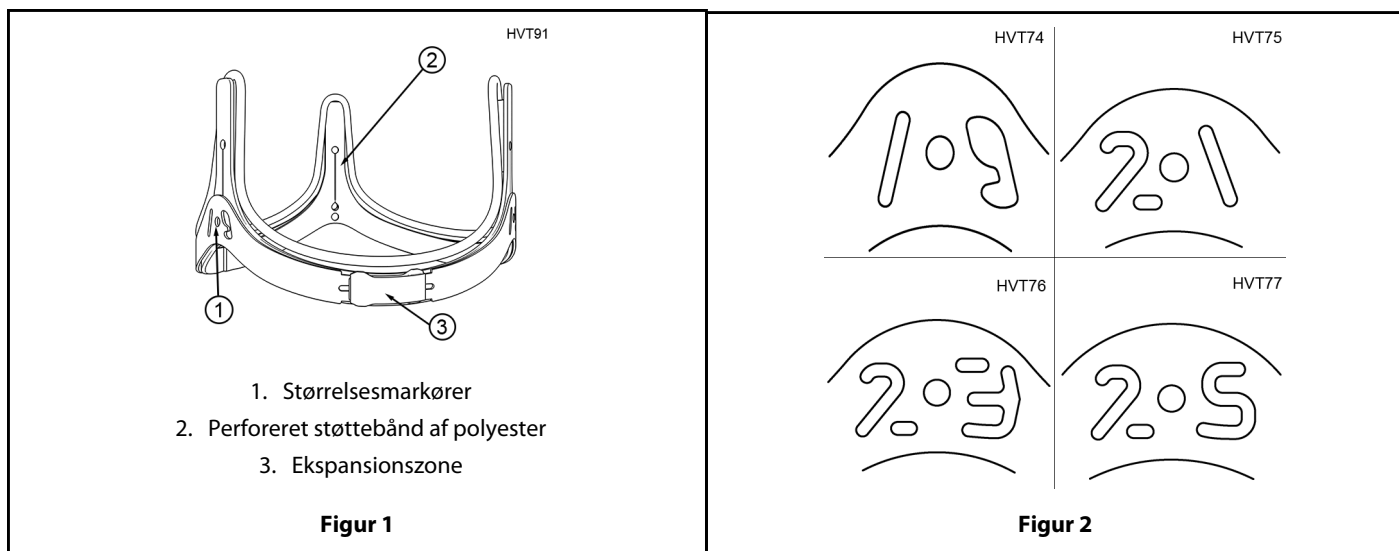
Tabel 5: Hæmodynamiske parametre ved 1 og 5 år

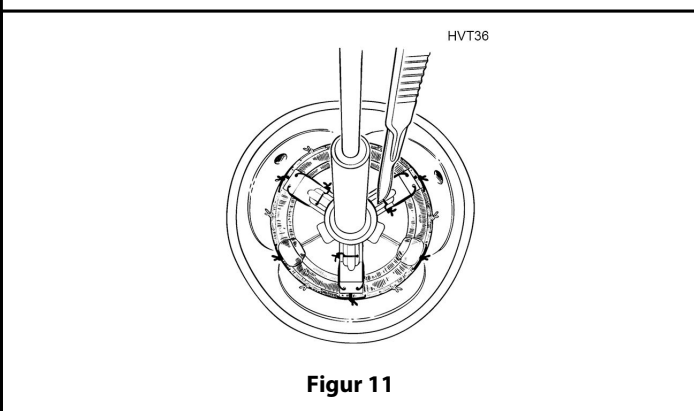
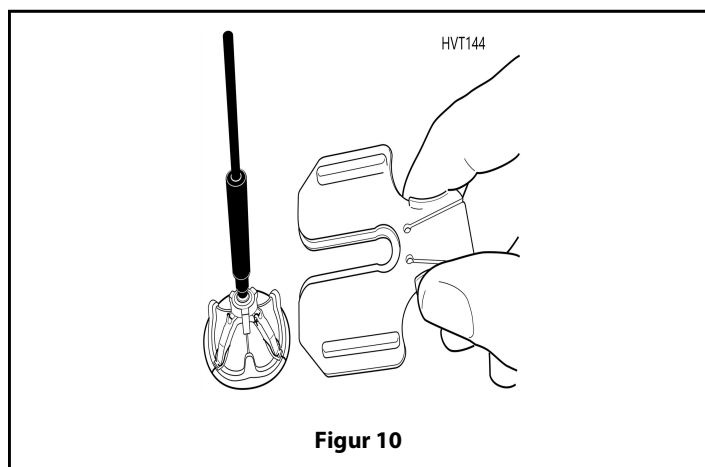
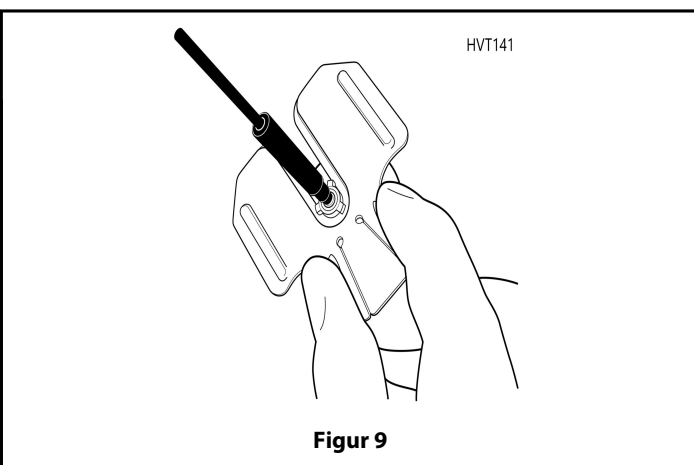
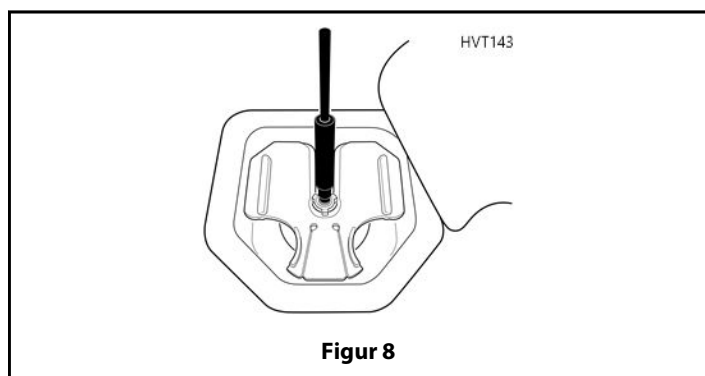
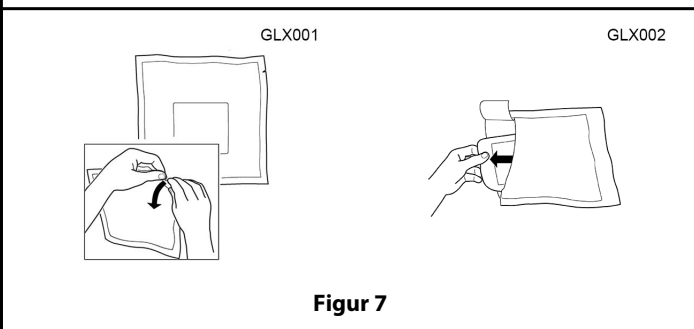
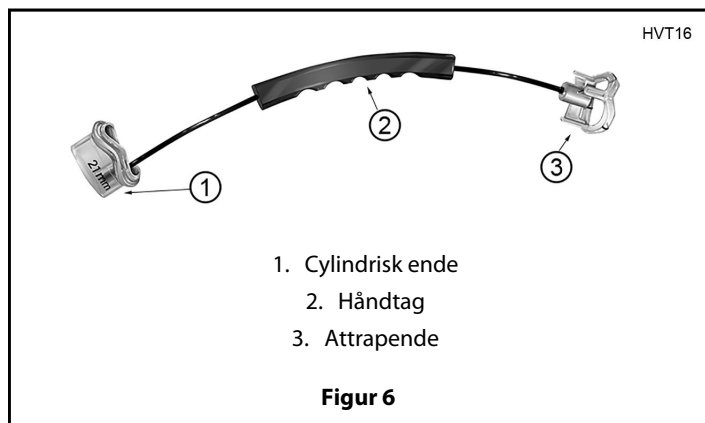
Besøg	19 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	21 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	23 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	25 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	27 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	29 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse
EOA (cm ²)						
1 år	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 år	16: 1,02 ± 0,28	79: 1,19 ± 0,31	121: 1,42 ± 0,38	128: 1,69 ± 0,49	74: 2,09 ± 0,59	9: 2,21 ± 0,49
Gennemsnitlig gradient (mmHg)						

Besøg	19 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	21 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	23 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	25 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	27 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse	29 mm N: gennemsnit ± standardafvigelse
1 år	20: 18,73 ± 9,06	122: 12,59 ± 4,82	193: 10,37 ± 3,78	185: 9,11 ± 3,35	93: 8,07 ± 3,30	18: 6,19 ± 2,06
5 år	16: 21,45 ± 12,98	80: 14,08 ± 6,37	122: 12,03 ± 5,12	128: 10,32 ± 4,26	74: 8,75 ± 4,08	9: 7,86 ± 2,01

N repræsenterer antallet af forsøgsdeltagere med data, der kan evalueres.

Figurer





Symbolforklaring

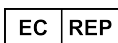
	Dansk
	Modelnummer
	Må ikke genanvendes
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Se brugsanvisningen på webstedet
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Produktet må anvendes, hvis indikatoren vises

	Dansk
	Dobbelt sterilt barrieresystem
	Mængde
	Dato for sidste anvendelse
	Serienummer
	Unik udstyrsidentifikation
	Størrelse
	Producent
	Fremstillingsdato

	Dansk
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Produktet må ikke anvendes, hvis indikatoren vises
	MR-betinget
	Ikke-pyrogen
	Medicinsk udstyr
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Indeholder farlige stoffer
	Importør
	Arbejdsorde



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050988001 A
© Copyright 2024, 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