

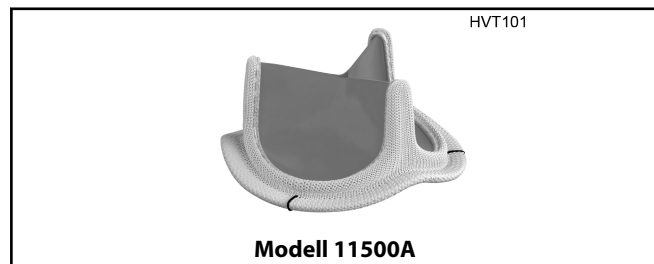


Edwards

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A

Bruksanvisning

Se figur 1 till 11 på sidorna 13 och 14.



1.0 Beskrivning av produkt och tillbehör

1.1 Beskrivning av produkten

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, är en stentad trebladig klaff som består RESILIA bovin perikardiell vävnad monterad på en flexibel ram. Klaffen förvaras torr och kräver därför inte sköljning innan implantation. Klaffen finns tillgänglig i storlekarna 19, 21, 23, 25, 27 och 29 mm. Se tabell 1 för nominella mått.

1.1.1 RESILIA -vävnad

RESILIA -vävnad skapas med en ny teknik kallad Edwards Integrity Preservation. Tekniken inkluderar en stabil ytbehandlade förkalkningsmotverkande process som permanent förhindrar förkalkning genom att blockera aldehydgrupper som är kända för att binda till kalcium. Tekniken tillhandahåller även vävnadsbevarande med glycerol, som ersätter den vanliga förvaringen i vätskebaserade lösningar som glutaraldehyd. Förvaringsmetoden eliminerar vävnadsexponering för de fria aldehydgrupper som ofta förekommer i förvaringslösningar med glutaraldehyd och ger långvarigt skydd av kollagen.

Kombinationen av Edwards Integrity Preservation -teknikens stabila ytbehandling och glycerolisering gör det till en bättre, hållbar vävnad. I lamm visade klaffar med RESILIA vävnad en statistiskt signifikant minskning av klaffbladsförkalkning ($p = 0,002$) och en signifikant förbättring av hemodynamisk prestanda ($p = 0,03$) jämfört med kommersiellt tillgängliga klaffar med perikardiell vävnad (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardiell mitralisbioprote, modell 6900P) (ref. 1 och 2). Det finns inga kliniska data som utvärderar den långvariga effekten av RESILIA -vävnad i patienter. Ytterligare kliniska data för upp till 10 år av uppföljning samlas in för att övervaka säkerheten och prestandan för RESILIA -vävnad.

1.1.2 Klaffstruktur

Ramen är konstruerad för att överensstämja med både öppningen och kommissurerna. Kommissurstödens överensstämmelse är avsedd att reducera belastningschocken vid klaffkommissurerna och klaffbladens fria kanter (ref. 3). Öppningens överensstämmelse är avsedd att minska påfrestningen på klaffbladen. Konceptet med en

överensstämmande öppning är baserat på naturliga hjärtklaffars fysiologiska och mekaniska egenskaper samt erfarenheter från implantation av homografter utan stent (ref. 4 och 5).

Den lätta trådformen är tillverkad av en korrosionsbeständig koboltkromlegering som valts p.g.a. sin överlägsna fjädringseffektivitet och utmattningshållfasthet, och är täckt med en polyesterduk.

Som i Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortabioprote, modell 3300TFX, omger ett tunt band av koboltkromlegering och ett stödband av polyester klaffens bas under trådformsramen och utgör ett strukturellt stöd för öppningen.

I INSPIRIS RESILIA aortaklaff är ändarna på bandet av koboltkromlegering fästa med en krymphylsa i polyester på storlekarna 19–25 mm för att klaffens interna öppning ska kunna expandera. Stödbandet i polyester tillåter expansion vid varje kommissur när de utsätts för krafter radiellt.

Klaffar med expanderbara band (storlekar 19–25 mm) (figur 1) bibehåller stabil diameter under implantation och intrakardiella förhållanden, vilket visades under test av motståndskraft mot kompression och accelererad slitagetestning.

För storlekarna 27 och 29 mm är de fria ändarna på bandet av koboltkromlegering permanent fästa med en svetsning. Se figur 3 till 5 för en jämförelse mellan INSPIRIS RESILIA aortaklaff och Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortabioprote. En suturring av silikongummi är fäst vid trådformsramen och är täckt med en porös, sömlös duk av polytetrafluoretylen (PTFE) för att underlätta vävnadsöverväxt och inkapsling. Aortasuturringen är uddformad så att den överensstämmer med den naturliga aortaroten. Suturringens anpassningsbara egenskaper underlättar hoppassning mellan klaffen och en ofta oregelbunden eller förkalkad vävnadsbädd.

För att underlätta implantation i patienter med liten aortarot har modell 11500A låg profilhöjd. Suturringen har tre markörer i svart silkestråd på lika avstånd vid horncenter för att underlätta klafforientering och suturplacering. Ändringar i bandet av koboltkromlegering och polyesterbandet påverkar inte suturplacering eller implanteringsteknik.

En hållare är fäst vid klaffen med hjälp av suturer för att underlätta hantering och suturering av klaffen vid implantering. Hållaren fränskiljs enkelt av kirurgen. (Se **avsnitt 10.4 Implantation av produkten.**)

På samma sätt som för andra bioproteklaffar från Edwards kan trådformen i koboltkromlegering i modell 11500A enkelt identifieras med fluoroskopi. Detta gör det möjligt att identifiera klaffens kanter för inflöde och utflöde.

1.2 VFit -teknik

VFit -teknik är tillgänglig för modell 11500A, storlekarna 19–25 mm. Denna teknik innehåller två nya funktioner som är utformade för potentiella framtida klaff i klaff-ingrepp (ViV, valve-in-valve): storleksmarkörer synliga med fluoroskopi och en expansionszon.

Storleksmarkören som är synlig med fluoroskopi är utformad för att hjälpa läkaren identifiera storleken på den kirurgiska klaffen efter implantation. Hur kommissurstorleksmarkörerna för storlekarna 19–25 mm kan se ut visas i figur 2.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA och VFit är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

VARNING: STORLEKSMARKÖREN MOTSVARAR KLAFFSTORLEKEN PÅ ETIKETTEN FÖR KLAFFEN INSPIRIS RESILIA OCH ERSÄTTER INTE AKTUELLA TEKNIKER FÖR STORLEKSIDENTIFIERING SOM REKOMMENDERAS VID KATETERBURNA INGREPP. Variationer i patientens anatomi och bildkvalitet kan påverka synligheten för storlekmarkörer och leda till felidentifiering av klaffstorlek.

Expansionszonen är utformad för att motverka ökad mortalitetsrisk som är associerad med ViV i mindre kirurgiska klaffar (ref. 6). För att minska dessa risker möjliggör expansionszonen en större banddiameter och större öppning för ViV-ingreppsplanering och implantation. Eftersom ett större öppningsområde är allmänt associerat till lägre gradienter (ref. 7), kan expansionszonen förbättra ViV-gradienter efter ingreppet jämfört med ViV i kirurgiska klaffar som inte expanderar.

Aktivering av expansionszonen sker genom den radiella kraft som utövas av den kateterburna klaffen.

VARNING: Klaff i klaff-dimensionering i INSPIRIS RESILIA klaff har endast testats med specifika Edwards kateterburna hjärtklaffar. Användning av andra kateterburna klaffar kan leda till embolisering av kateterburna produkter som är förankrade inuti eller leda till annulusbristning.

Se bruksanvisningen för relevant kateterburen klaff för korrekt dimensionering för klaff i klaff-ingrepp.

Långvarig hållbarhet bedömdes inte som en del av ViV-testningen med modell 11500A. Inverkan av vävnadsöversväxt på klaffens expansionsfunktion har inte bedömts. Expansion har inte bedömts med självexpanderande kateterburna hjärtklaffar. Dessa resultat har inte observerats i kliniska studier för att fastställa säkerheten och effektiviteten för modell 11500A för användning i ViV-ingrepp. Expansion har inte visat förbättrad hemodynamisk prestanda för ViV jämfört med modell 3300TFX.

VIKTIGA VARNINGAR SOM RÖR BANDEXPANSION:

UTFÖR INTE BALLONGAORTAKLAFFPLASTIKINGREPP I DENNA KLAFF FÖR STORLEKARNA 19–25 mm. Även om klaffen bibehåller stabil diameter under implantation och intrakardiella förhållanden kommer klaffens diameter att expandera om den utsätts för kraft radiellt, som under en ballongaortaklaffplastik. Det kan expandera klaffen och leda till aortainsufficiens.

JUSTERA INTE KLAFFDIAMETERN MED EXPANSIONSZONEN UNDER IMPLANTATION AV DEN KIRURGISKA KLAFFEN. Expansionszonen är inte utformad för kompression eller expansion under implantation av den kirurgiska klaffen. Om detta utförs skadar det klaffen och kan leda till aortainsufficiens.

1.3 Dimensioneringsinstrument och bricka

Användning av ett dimensioneringsinstrument gör det lättare att välja en klaff av rätt storlek för implantation. Genomskinliga dimensioneringsinstrument av modell 1133 medger direkt observation av deras passning inuti annulus. Varje dimensioneringsinstrument består av ett handtag med en olik dimensioneringskonfiguration i vardera änden (se figur 6). På den ena sidan av handtaget finns en cylindrisk ände med en integrerad läpp som efterliknar geometrin på klaffens suturring. På handtagsets andra sida finns en klaffreplikande som efterliknar geometrin på klaffens suturring samt stentpelarnas höjd och placering. Ett dimensioneringsinstrument finns tillgängligt för varje storlek av klaffen modell 11500A (19, 21, 23, 25, 27 och 29 mm). Den fullständiga uppsättningen dimensioneringsinstrument finns på en bricka, modell TRAY1133.

1.4 Klaffhållare och handtag

Klaffen modell 11500A har en inbyggd hållare för engångsbruk. Ett formbart handtag (modell 1111 eller modell 1126) fästs i hållaren vid ingreppet.

Fördelarna med denna produkt inkluderar förbättring av aortaklaffens funktion och livslängd, direkt lindring av symtom och förbättring av sjuklighet och mortalitet.

2.0 Avsedd användning och indikationer för användning

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, är avsedd att användas som hjärtklaffersättning.

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, är indicerad för patienter som behöver ersätta sin nativa aortaklaff eller aortaklaffprotes.

3.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användningen av INSPIRIS RESILIA aortaklaff.

4.0 Varningar

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA PRODUKT FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter steril ombearbetning. Omsterilisering kan leda till skador eller infektion, eftersom produkten kanske inte fungerar såsom avsett.

KLAFFEN FÅR INTE FRYSAS ELLER EXPONERAS FÖR EXTREM VÄRME. Om klaffen exponeras för extrema temperaturer blir produkten olämplig för användning.

ANVÄND INTE klaffen om:

- foliepåsen, förseglade brickor eller lock är öppna, skadade eller fläckiga
- utgångsdatumet har passerat eller
- den tappas, skadas eller hanteras felaktigt på något sätt.

Ovanstående kan leda till vävnadsuttorkning, kontaminering och/eller att steriliteten påverkas.

Om en klaff skadas under införandet ska du inte försöka reparera den.

UTSÄTT INTE klaffen för några lösningar, kemikalier, antibiotika eller liknande, förutom steril fysiologisk koksaltlösning. Det kan leda till irreparabla skador på klaffbladsvävnaden, som kanske inte upptäcks vid en visuell inspektion.

FATTA INTE TAG i klaffens klaffbladsvävnad med instrument eller orsaka skador på klaffen. Även den minsta klaffbladsperforering kan förstöras med tiden och leda till väsentlig försämring av klaffens funktion.

ÖVERDIMENSIONERA INTE. Överdimensionering kan skada klaffen eller orsaka lokala mekaniska påkänningar, vilket i sin tur kan skada hjärtat eller resultera i skador på klaffbladsvävnad, stentförvrängning och regurgitation.

FÖR INTE KATETRAR eller transvenösa stimuleringsledare genom klaffen eftersom de kan orsaka vävnadsskador. Var försiktig när kirurgiska instrument förs genom klaffen för att undvika skador på klaffbladen.

Precis som för alla implanterade medicintekniska produkter så finns det risk för immunologisk respons hos patienten. Se avsnitt 12.0 Kvalitativ och kvantitativ information för en lista med material och ämnen i denna produkt. Patienter som är överkänsliga mot kobolt, krom, nickel, molybden, mangan, kol, beryllium, järn, glycerol och bovin vävnad kan uppleva

en allergisk reaktion mot dessa material. Försiktighet ska iakttagas för patienter som är överkänsliga mot dessa material.

Denna enhet tillverkades utan latex, men kan ha tillverkats i en miljö som innehåller latex.

5.0 Komplikationer

5.1 Observerade komplikationer

Som med alla hjärtklaffproteser kan allvarliga komplikationer, ibland med dödsfall som resultat, förknippas med användning av vävnadsklaffar. Dessutom kan komplikationer på grund av individuella patientreaktioner på en implanterad produkt eller fysiska eller kemiska förändringar i komponenterna, särskilt sådana av biologiskt ursprung, uppstå med olika intervall (timmar eller dagar) och innebära att omoperation och protesersättning krävs.

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, har en design som liknar den för Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiell aortabioprotes, modell 3300TFX.

Komplikationer som associeras med användning av Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardiell bioprotes, enligt information som samlats in från medicinsk litteratur och från rapporter som erhållits från produktövervakningssystemet i enlighet med myndighetsbestämmelser (USA) avseende God tillverkningspraxis, avsnitt 820.198, inkluderar stenosis, regurgitation genom en inkompetent klaff, perivalvulärt läckage, endokardit, hemolys, tromboemboli, trombotisk obstruktion, blödningsdiates i samband med antikoagulationsbehandling och felaktig funktion hos klaffen orsakad av implantatdistorsion, fraktur i trådformen eller fysiska eller kemiska skador på klaffkomponenterna. Typer av vävnadsförsämringar kan inkludera infektion, förkalkning, förtjockning, perforation, degeneration, suturabrasion, instrumenttrauma och lossning av klaffblad från klaffstentpelarna. Dessa komplikationer kan uppvisa kliniska symtom som exempelvis onormala hjärtblåsljud, andfåddhet, oförmåga att vara fysiskt aktiv, dyspné, ortopné, anemi, feber, arytmier, blödning, transitorisk ischemisk attack, stroke, förlamning, låg hjärtminutvolym, lungödem, kongestiv hjärtsvikt, hjärtsvikt och myokardinfarkt.

5.2 Möjliga komplikationer

Potentiella komplikationer som är associerade med användningen av klaffar och det kirurgiska ingreppet inkluderar:

- Allergisk reaktion
- Angina
- Annulus (skada, dissektion, ruptur)
- Arteriell dissektion
- Aorta (skada, dissektion, ruptur)
- Aortarotskada
- Asystoli och/eller hjärtstillestånd
- Blödning
 - I samband med eller efter ingreppet
 - Relaterad till antikoagulation
 - Perikardiell tamponad
 - Hematom
 - Cerebrovaskulär
- Blod – anemi
- Blod – koagulopati
- Blod – hemolys/hemolytisk anemi
- Ändring av blodtryck (hypotoni, hypertoni)
- Hjärta – arytmier/ledningsstörningar
- Kardiogen chock
- Ocklusion av kranskärlsmykning
- Djup ventrombos (DV)
- Disseminerad intravasal koagulation (DIC)

- Emboli
- Endokardit
- Esofageal skada/ruptur
- Hypoxemi
- Infektion – lokal, sår eller systemisk
- Multiorgansvikt (MOF)
- Myokardinfarkt
- Neurologiska händelser
 - Stroke (CVA)
 - Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Perikardiell utgjutning
- Pleurautgjutning
- Lunginflammation
- Protesinsufficiens – regurgitation/stenosis
- Lungödem
- Minskad ansträngningstolerans
- Njursvikt, akut
- Njurinsufficiens
- Andningssvikt
- Trombocytopeni (icke HIT)
- Trombocytopeni, heparininducerad (HIT)
- Tromboemboli
 - Arteriell, venös, perifer, central
- Transvalvulärt eller valvulärt läckage
- Klafflossnande/-instabilitet
- Klaff – icke-strukturell dysfunktion
 - Paravalvulärt läckage
 - Inklämning av klaffblad (impingement)
 - Skada på klaffbladsvävnad (instrument/suturer)
 - Pannus
 - Felaktig protesstorlek för patient (PPM) (på grund av olämplig dimensionering)
 - Förvrängning vid implantatet
- Klaff – strukturell dysfunktion/försämring
- Klaff – trombos
- Fraktur eller deformation av klafftrådform/stent

Förkalknings- och icke-förkalknings- (fibrotisk) degeneration av bioprotesklaffar rapporteras vid användning av kemoradioterapi för att behandla maligna tillstånd (ref. 8 och 9).

Det är möjligt att dessa komplikationer kan leda till:

- Omoperation
- Explantation
- Permanent invaliditet
- Dödsfall

6.0 Kliniska studier

Den kliniska säkerheten och effektiviteten för INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, fastställdes baserat på resultatdata från COMMENCE -prövningen. Syftet med studien var att bedöma säkerhet och prestanda för RESILIA vävnad, förpackning och sterilisering.

COMMENCE -prövningen är en oblandad, prospektiv, icke-randomiserad, multicenterprövning utan samtidiga eller matchade kontroller. Efter en pre-kirurgisk bedömning följs patienterna under ett år för att bedöma primär säkerhet och effektivitet. Patienter följs därefter upp varje år under minst fem år för insamling av information om upplevelse efter ingreppet. Långvarig uppföljning efter mer än fem år pågår.

Syftet med COMMENCE -prövningen är att bekräfta att vävnadsbearbetning, klaffsterilisering och förpackning för

Edwards perikardiell aortabioprotos modell 11000A inte ger upphov till frågor som rör säkerhet och effektivitet för patienter som behöver ersätta sin nativa aortaklaff eller aortaklaffprotos.

Prövningsgruppen bestod av vuxna patienter (18 år eller äldre) som diagnostiserats med aortaklaffsjukdom som krävde planerad ersättning av en nativ aortaklaff eller aortaklaffprotos. Åtföljande kranskärlsbypasskirurgi och resektion och ersättning av uppåtgående aorta från den sinotubulära övergången utan behov av cirkulationsstopp är tillåtna.

Kandidater till prövningen med tidigare klaffkirurgi som inkluderade implantation av en klaffprotos eller annuloplastikring som kommer att lämnas *in situ* är uteslutna. Åtföljande klaffreparation eller klaffersättning är uteslutna. Kirurgiska ingrepp utanför hjärtområdet är inte tillåtna. Olika kliniska manifestationer och sjukdomshistorik kan resultera i uteslutning från prövningen.

Rapporteringsperioden för COMMENCE -prövningens aorta-arm är januari 2013 till april 2021. När databasen låstes var sexhundraåttiofyra (694) patienter inskrivna vid tjugosju (27) kliniker i USA och Europa. Av den inskrivna populationen planterades sexhundraåttionio (689) patienter framgångsrikt med modell 11000A och lämnade operationssalen med den klaff som ingick i prövningen.

Tabell 2 tillhandahåller demografiska uppgifter om prövningen, NYHA-klassificering och riskpoäng; Tabell 3 listar observerade komplikationsfrekvenser under studien; Tabell 4 tillhandahåller NYHA-klassificeringsdata vid baslinje, och uppföljning efter 1 och 5 år; och tabell 5 listar hemodynamiska parametrar vid 1 och 5 år.

7.0 Individualiserad behandling

Mottagare av hjärtklaffsbioprotoser bör stå på kontinuerlig antikoagulationsbehandling, utom om den är kontraindicerad, under de första stadierna efter implantationen såsom läkaren bestämt baserat på individen eller enligt riktlinjer (ref. 10 och 11). Långvarig antikoagulations- och/eller antitrombocytbehandling ska övervägas för patienter med riskfaktorer för tromboemboli. Riktlinjer rekommenderar också hur patienter med bioprotosklaffdysfunktion och profylax hanteras för infektiiv endokardit (ref. 10 och 11).

7.1 Beaktanden vid val av bioprotosklaff

Den slutliga bedömningen avseende vård av en viss patient måste göras av sjukvårdspersonal och patienten med kunskap om patientens alla omständigheter. Riktlinjerna ESC/EACTS (ref. 10) och ACC/AHA (ref. 11) innehåller fullständiga rekommendationer för val av bioprotosklaff.

Edwards uppmanar kirurger att delta i tillgängliga register när INSPIRIS RESILIA aortaklaff implanteras i yngre patienter.

7.2 Specifika patientgrupper

Säkerheten och effektiviteten för klaffen av modell 11500A har inte fastställts för följande specifika grupper eftersom inga undersökningar har utförts på dessa grupper:

- Patienter som är gravida;
- Ammande mödrar;
- Patienter med abnorm kalciummetabolism (t.ex. kronisk njursvikt, hyperparatyroidism);
- Patienter med degenerativa aneurysmsjukdomar i aorta (t.ex. cystisk medianekros, Marfans syndrom);
- Barn och ungdomar;
- Patienter med överkänslighet för metallegeringar som innehåller kobolt, krom, nickel, molybden, mangan, kol, beryllium och järn;
- Patienter med överkänslighet för latex;
- Patienter med överkänslighet för vävnad med alfa-galantigen.

8.0 Information om patientrådgivning

Vi rekommenderar noggrann och kontinuerlig medicinsk uppföljning (åtminstone ett årligt läkarbesök), så att läkaren kan diagnostisera och behandla eventuella klaffrelaterade komplikationer, speciellt sådana som gäller materialdefekter. Patienter med klaffar riskerar bakteriemi (t.ex. vid tandläkarbehandling) och ska ges råd om profylaktisk behandling med antibiotika.

Patienter ska uppmanas att alltid bära sitt implantationskort och informera all sjuk- och hälsovårdspersonal att de har ett implantat när de söker vård.

Det rekommenderas att patienter informeras om varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och användningsbegränsningar associerade med INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A.

9.0 Leveransform

9.1 Förpackning

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, levereras steril och icke-pyrogen, i en förpackning med bricka och dubbla barriärer. Klaffen är steriliserad med etylenoxid. Förpackningens nettoinnehåll är en (1) klaff. Den dubbla brickförpackningen ligger i en foliepåse som är placerad i en kartong. Inspektera utsidan med avseende på tecken på skador vid mottagandet av kartongen.

Varje klaff är förpackad i en kartong med en temperaturindikator som syns genom ett fönster på sidopanelen. Temperaturindikatorn är avsedd att identifiera produkter som har exponerats för övergående extrema temperaturer. Inspektera omedelbart indikatorn när klaffen mottas och se kartongens etikett för att bekräfta att dess tillstånd är "Använd". Om tillståndet "Använd" inte framgår ska klaffen inte användas och den lokala leverantören eller Edwards Lifesciences representant kontaktas för att vidta åtgärder för godkännande för retur och utbyte.

WARNING: Klaffen måste inspekteras noggrant före implantationsingreppet för tecken på exponering för extrem temperatur eller annan skada. Om klaffen exponeras för extrema temperaturer blir produkten olämplig för användning.

9.2 Förvaring

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, ska förvaras vid 10 °C till 25 °C (50 °F till 77 °F), i foliepåsen och förvaringskartongen.

10.0 Bruksanvisning

10.1 Läkarutbildning

De tekniker som används för implantering av denna klaff liknar dem som används för alla kirurgiska tekniker för aortaklaffar med stent. Ingen särskild utbildning eller särskilda inrättningar utöver det som krävs för hjärtkirurgi krävs för implantation av modell 11500A.

De primära avsedda användarna är hjärtkirurger som utför dessa klaffersättningar och den personal (operationssalens sjuksköterskor och tekniker) som ansvarar för förberedelse och implantering av aorta- eller mitralisklaffar.

10.2 Dimensionering

WARNING: Klaffhållare och fragment från handtag och dimensioneringsinstrument är inte röntgentäta och kan inte lokaliseras med ett externt avbildningssystem. Lösa fragment i vaskulaturen har potential att embolisera.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte andra tillverkares klaffdimensioneringsinstrument eller dimensioneringsinstrument för andra Edwards Lifesciences

klaffar för att dimensionera INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A. Felaktig dimensionering kan inträffa, vilket kan resultera i klaffskada, lokal skada på nativ vävnad och/eller otillräcklig hemodynamisk prestanda.

VAR FÖRSIKTIG: Undersök före användning dimensioneringsinstrument avseende tecken på slitage som matt yta, sprickor eller krackelering. Byt dimensioneringsinstrument om någon försämring observeras. Fortsatt användning kan resultera i fragmentering, embolisering eller förlängt ingrepp.

10.2.1 Supra-annulär dimensionering

Steg	Procedur
1	Vid supra-annulär implantation placeras klaffens suturring ovanför annulus, vilket maximerar klaffens effektiva öppningsyta. Vid dimensionering för supra-annulär implantation ska dimensioneringsinstrumentet vara parallellt med annulusplanet och följande dimensioneringsteknik ska användas: - Vid användning av dimensioneringsinstrument av modell 1133 väljs den cylindriska änden av dimensioneringsinstrument med den största diameter som bekvämt kan föras in i patientens annulus. - När lämplig cylindrisk ände verifierats, används replikänden av samma dimensioneringsinstrument för att verifiera att suturringen passar bra ovanpå annulus. Säkerställ att kranskärslsmynningen inte är igensatt och att stentpelarna på replikänden inte påverkar aortaväggen vid den sinotubulära övergången. Om replikänden har god passform väljs denna klaffstorlek för implantering. Valfritt – Avgör om det går att implantera en större klaff genom att använda replikänden för nästa storlek dimensioneringsinstrument. Säkerställ att kranskärslsmynningen inte är igensatt och att stentpelarna på replikänden inte påverkar aortaväggen vid den sinotubulära övergången. Om den större replikstorleken passar bra ovanför patientens annulus ska denna klaffstorlek implanteras. Om den större replikänden inte passar bra ska den klaffstorlek som identifierades under föregående steg implanteras.

10.2.2 Intra-annulär dimensionering

Steg	Procedur
1	Vid användning av intra-annulär teknik, placeras hela klaffen inklusive suturringen inuti annulus. Antingen den cylindriska änden eller replikänden av dimensioneringsinstrumentet av modell 1133 kan användas för intra-annulär dimensionering. För korrekt implantation av klaffen i den intra-annulära positionen ska dimensioneringsinstrumentet vara parallellt med annulus-planet och hela dimensioneringsinstrumentet, inklusive delen med simulerad suturring, ska passera genom annulus.

10.3 Anvisningar för hantering och förberedelse

Steg	Procedur
1	WARNING: Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen före användning. Använd inte produkten om utgångsdatumet har passerats. Detta kan påverka steriliteten. WARNING: Öppna inte foliepåsen i det sterila fältet. Foliepåsen är endast ett skyddsslag. Den yttre brickans utsida är inte steril och kan påverka det sterila fältet. Den innersta förpackningsbrickan är steril och kan föras in i det sterila fältet. VAR FÖRSIKTIG: Öppna inte INSPIRIS RESILIA aortaklaff modell 11500A förrän det är säkert att implantationen ska genomföras.
2	När en klaff av lämplig storlek har valts ska du ta ut foliepåsen ur förpackningen i det icke-sterila fältet. Undersök förpackningen avseende eventuella tecken på skador och förseglingar som är brutna eller saknas innan du öppnar den. Öppna påsen och ta ut brickan i det icke-sterila fältet (se figur 7).
3	Den inre brickan med klaffen är märkt med arbetsordernummer, modell, storlek och serienummer. Kontrollera att modell, storlek och serienummer stämmer överens med numret på klaffens förpackning och klaffimplantationskortet. VAR FÖRSIKTIG: Om du upptäcker någon avvikelse vad gäller modell, storlek eller serienummer ska klaffen inte implanteras. Om en klaff med fel storlek används kan det leda till klaffskada, lokal skada på nativ vävnad och/eller otillräcklig hemodynamisk prestanda.
4	Placera dig nära det sterila fältet, håll i den yttre brickans bas och dra av locket från den yttre brickan.
5	Den inre brickan och innehållet är sterila. För över den inre brickan till det sterila fältet. Den inre brickans innehåll måste hanteras med kirurgisk sterilteknik för att förhindra kontaminering.

Steg	Procedur
6	VAR FÖRSIKTIG: Öppna inte den inre förpackningen förrän det är säkert att implantationen ska genomföras och kirurgen är redo att placera klaffen. När den inre klaffförpackningen är öppen måste klaffen användas omedelbart eller kasseras för att minimera kontaminering och vävnadsuttorkning. VAR FÖRSIKTIG: Klaffen är inte fäst vid den inre brickan. Var försiktig när locket dras tillbaka och plastfliken öppnas för att förhindra att klaffen lossnar från brickan. Det kan leda till kontaminering, skador på klaffen och förlust av sterilitet. Undersök den inre brickan och locket med avseende på eventuella tecken på skador, fläckar och förseglingar som är brutna eller saknas innan du öppnar den. Håll i den inre brickans bas och dra av locket från innerbrickan.
7	Sätt fast handtaget modell 1111 eller modell 1126 vid klaffhållaren medan klaffen fortfarande är på brickan. Du fäster handtaget genom att föra in det i hållaren, rikta in handtaget i linje med det gängade hålet i hållaren och vrida handtaget medurs tills ett bestämt motstånd känns av (se figur 8). VAR FÖRSIKTIG: Ta inte tag i klaffen med händerna eller kirurgiska instrument eftersom det kan skada klaffen. VAR FÖRSIKTIG: Undersök handtaget före användning avseende tecken på slitage som matt yta, sprickor eller krackelering. Byt ut handtaget om någon försämring observeras. Fortsatt användning kan resultera i fragmentering, embolisering eller förlängd ingrepp. VAR FÖRSIKTIG: Skjut inte loss klaffen från aortafästet medan du sätter fast handtaget på hållaren eftersom det kan leda till att klaffen ramlar av fästet. Det kan leda till kontaminering, skador på klaffen och förlust av sterilitet. VAR FÖRSIKTIG: Anordningen med handtag/hållare krävs för implantationen och får inte avlägsnas förrän klaffen har suturerats i annulus. Det kan leda till felaktig placering av klaffen.
8	När handtaget har satts fast tar du bort klaffen och aortafästet från den inre brickan.

Steg	Procedur
9	Avlägsna aortafästet från klaffen genom att ta ett fast grepp i aortafästet från fingerurtagen och dra i riktning bort från handtag/hållare (se figur 9 och figur 10).
10	Modell 11500A BEHÖVER INTE SKÖLJAS före implantation. VAR FÖRSIKTIG: Om klaffen sköljs före implantation måste den hållas fuktad genom spolning med steril fysiologisk koksaltlösning på båda sidorna av klaffbladsvävnaden under hela återstoden av det kirurgiska ingreppet. Sköljning varje en till två minuter rekommenderas eftersom vävnadsuttorkning kan leda till klaffdysfunktion. VAR FÖRSIKTIG: Förhindra att klaffbladsvävnaden kommer i kontakt med dukar, tyger eller andra källor till partiklar som kan överföras till klaffbladsvävnaden.

10.4 Implantation av produkten

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, är utformad för supra-annulär implantation och intra-annulär implantation.

Steg	Procedur
1	Kirurgen ska ha kunskap om rekommendationerna för korrekt dimensionering och placering i supra-annulär och/eller intra-annulär position (se avsnitt 10.2 Dimensionering). På grund av komplexiteten och variationen vid kirurgi för hjärtaortklaffersättning lämnas valet av operationsteknik, som anpassas med hänsyn till de varningar som beskrivs ovan, till den enskilda kirurgen. I allmänhet ska följande steg utföras: - Operera bort sjuka eller skadade klaffblad och alla tillhörande strukturer som anses nödvändiga att ta bort. - Operera bort allt kalk från annulus för att säkerställa korrekt infattning av klaffens suturring och undvika skador på den ömtåliga klaffbladsvävnaden. - Mät endast annulus med aortadimensioneringsinstrument modell 1133. VAR FÖRSIKTIG: Vid val av en klaff för en viss patient måste patientens storlek, ålder och fysiska tillstånd i förhållande till klaffens storlek beaktas för att minimera risken för att erhålla ett suboptimalt hemodynamiskt resultat. Valet av en viss klaff måste dock slutligen göras av läkaren för den enskilda patienten baserat på noggrant övervägande av alla risker och fördelar för patienten.

Steg	Procedur
2	Supra-annulär placering En suturteknik som ger en supra-annulär placering av klaffen, som en icke-omvänd horisontell madrasssteknik, ska tillämpas. Intra-annulär placering En suturteknik som ger en intra-annulär placering av klaffen, som en omvänd madrasssteknik, ska tillämpas. På grund av ramens relativa flexibilitet måste försiktighet iakttas för att förhindra att stenten veckas eller deformeras, vilket kan leda till regurgitation, ändrade hemodynamiska egenskaper och/eller brott på klaffblad vilket gör klaffen oduglig. I detta avseende måste överdimensionering undvikas.

Steg	Procedur
3	Avståndet mellan suturerna i återstoden av klafföppningen och klaffens suturring måste matchas noggrant för att undvika viking av klaffbladen eller distorsion av öppningen. Edwards Lifesciences har erhållit rapporter enligt vilka enskilda madrassuturer med en längd på 10 till 15 mm resulterade i en tobakspungeffekt, vilket orsakade sammantryckning av klafföppningen. När avbrutna suturer används är det viktigt att skära suturerna nära knutarna och att säkerställa att de blottade suturbenen inte kommer i kontakt med klaffbladsvävnad. VAR FÖRSIKTIG: Undvik att placera annulära suturer djupt i intilliggande vävnad för att undvika arytmier och ledningsavvikelse. VAR FÖRSIKTIG: Se till att inte skära i eller skada stenten eller den ömtåliga klaffbladsvävnaden när suturerna görs och skärs av. Detta kan resultera i klaffdysfunktion. Till skillnad från styva mekaniska klaffar är stentväggen mjuk och förhindrar inte nålgenomträngning. Följaktligen måste man vara synnerligen försiktig när man suturerar genom suturkanten så att stentens sidovägg inte penetreras och eventuell laceration av klaffbladsvävnaden sker. När suturerna knutits helt är det viktigt att skära suturerna nära knutarna för att säkerställa att de blottade suturbenen inte kommer i kontakt med klaffens klaffbladsvävnad. Som fallet är med alla proteser som har öppna burar, fria ben eller kommissurstöd måste man vara försiktig för att undvika att en sutur lindas kring eller fastnar runt kommissuren, vilket skulle påverka korrekt klafffunktion. Klaffprotesens stent är symmetrisk och kommissurstöden (benen) har ett jämnt inbördes avstånd. Benen bör motsvara resterna av de naturliga kommissurerna för att inte blockera kranskärlsmynningen.
4	Den integrerade hållaren och det fastsatta handtaget tas bort som en enhet efter sutureringen (se figur 11). a) Använd en skalpell och skär av de tre exponerade suturerna som finns ovanpå hållaren. VAR FÖRSIKTIG: Se till att inte skära i eller skada stenten eller den ömtåliga klaffbladsvävnaden när hållarsuturerna skärs av. Detta kan resultera i klaffdysfunktion. b) När alla tre hållarsuturerna har skurits av tas anordningen med handtag/hållare samt hållarsuturerna bort från klaffen som en enhet. c) Ta bort handtaget från hållaren och kassera hållaren.

10.5 Rengöring och sterilisering av tillbehör

Tillbehören för INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, är separat förpackade. Handtag för modell 1126 levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Handtag modell 1111, dimensioneringsinstrument modell 1133 och modell TRAY1133 kan återanvändas och levereras osterila. Se den bruksanvisning som bifogas med de återanvändbara tillbehören för anvisningar om rengöring och sterilisering.

10.6 Retur av klaffar

Edwards Lifesciences är intresserade av att erhålla använda kliniska exemplar av INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, för analys. Kontakta den lokala representanten för återlämnande av återvunna klaffar.

- Öppnad förpackning med den sterila barriären intakt: om foliepåsen eller brickorna inte har öppnats ska klaffen returneras i sin ursprungliga förpackning.
- Öppnad förpackning men klaffen har inte implanterats: om brickan öppnats är klaffen inte längre steril. Om klaffen inte implanteras ska den omedelbart placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden.
- Explanterad klaff: Den explanterade klaffen ska omedelbart placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden.

10.7 Kassera enheten

Använda enheter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa enheter.

11.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, är MR-villkorlig. En patient med INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3 T.
- Maximalt magnetiskt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller lägre.
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg i normalt driftsläge.

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, skapa en maximal *in vivo*-temperaturökning på mindre än 2,0 °C vid 1,5 T och mindre än 2,5 °C vid 3 T efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Under icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten cirka 10 mm från klaffen av modell 11500A vid bildtagning med en spinnekopulssekvens och 17 mm från produkten vid bildtagning med en gradientekopulssekvens i ett MRT-system på 3 T. Artefakten skymmer produktens lumen.

12.0 Kvalitativ och kvantitativ information

Denna produkt innehåller eller har vävnader eller celler av animalt ursprung. Klaffbladen är tillverkade av bovin perikardiell vävnad.

Denna produkt innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i en koncentration över 0,1 % viktprocent:

Kobolt: CAS-nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

I nedanstående tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och ämnen:

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	484–808
Glycerol	56-81-5	231–533
Kobolt	7440-48-4	110–271
Polyetylentereftalat	25038-59-9	101–169
Krom	7440-47-3	53,5–139
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	62,5–129
Järn	7439-89-6	28,5–125
Nickel	7440-02-0	40,8–106
Polydimetylsiloxan	63148-62-9	40,6–77,8
Molybden	7439-98-7	19,0–49,5
Silikondioxid	7631-86-9	16,6–32,8
Mangan	7439-96-5	4,93–14,9
Kisel	7440-21-3	0–6,61
Fibroinsilke	9007-76-5	1,72–3,17
Bariumsulfat	7727-43-7	1,18–2,23
Kol	7440-44-0	0–0,661
Titandioxid	13463-67-7	0,149–0,500
Polyetylentereftalat-isoftalat sampolymer	24938-04-3	0,211–0,466
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0835–0,193
Oktametylcyklotetrasiloxan, D4	556-67-2	0,0625–0,118
Bivax	8012-89-3	0,0554–0,118
Kolsvart	1333-86-4	0,0393–0,0661
Fosfor	7723-14-0	0–0,0661
Svavel	7704-34-9	0–0,0661
Dekametylcyklopentasiloxan, D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Färgämne från kampschträdextrakt	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodekametylcyklohexasiloxan, D6	540-97-6	0,0112–0,0212
Beryllium	7440-41-7	0–0,00661
Erukamid	112-84-5	0,00268–0,00544
2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)tiofen	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

14.0 Patientmärkning

Ett patientimplantationskort medföljer varje klaff. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

15.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed.

Följande tabell innehåller Grundläggande UDI-DI:

Produkt	INSPIRIS RESILIA aortaklaff
Modell	11500A
Grundläggande UDI-DI	0690103D002IRV000Y9

16.0 Produktens förväntade livslängd

Den angivna livslängden för INSPIRIS RESILIA aortaklaff är 5 år.

INSPIRIS RESILIA aortaklaff har genomgått noggrann förklinisk hållbarhets- och utmattningstestning i enlighet med internationellt erkända standarder för klafftestning motsvarande 5 år. Dessutom stöds hållbarheten av 5 års klinisk uppföljning i COMMENCE -prövningen; se **avsnitt 6.0 Kliniska studier**. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera biologiska faktorer och kan variera mellan olika patienter.

17.0 Referenser

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

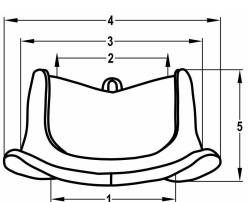
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet; om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident, ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Tabell 1: Nominella dimensioner

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A							
	Storlek	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Inflödesöppning, diameter (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Effektiv öppningsdiameter (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Klaffstomme, extern diameter (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Extern suturringsdiameter (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Total profilhöjd (mm)	13	14	15	16	17	18
Obs! För dimensionering, se avsnitt 10.4 Implantation av produkten							

Tabell 2: Demografiska data för COMMENCE -prövningsstudie

Ålder vid implantering	N: medelvärde ±SD (min, max)
Ålder (år)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Kön	% (n/N)
Kvinna	28,2 % (196/694)
Man	71,8 % (498/694)
NYHA-klassificering	% (n/N)

Ålder vid implantering	N: medelvärde ±SD (min, max)
Klass I	23,6 % (164/694)
Klass II	50,0 % (347/694)
Klass III	24,5 % (170/694)
Klass IV	1,9 % (13/694)
Riskpoäng	N: medelvärde ±SD (min, max)
STS-risk för mortalitet (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N är antalet patienter med tillgängliga data för den givna parametern.

¹ STS-poäng beräknas endast för patienter som genomgår isolerad AVR eller AVR + CABG.

Tabell 3: Observerade komplikationer

Komplikation eller negativt resultat	Tidig ¹ (N = 694) n, m (%)	Sen ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/pt-år)	Frihet från händelse vid 5 år (SE) ⁴
All mortalitet	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Klaffrelaterad mortalitet	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Omoperation	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Explantat	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)
Klafftrombos	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Endokardit	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
All blödning	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Stor blödning	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
Alla paravalvulära läckage	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Stor PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturell försämring av klaffen	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ För "Tidiga händelser" (händelser som inträffar fram till dag 30 efter implantation): för "Tidiga" är m antalet händelser; n är antalet patienter som upplever en händelse; % = n/N.

² För "Sena händelser" (händelser som inträffar efter dag 30 efter implantation): m är antalet händelser; n är antalet patienter som upplever en händelse; och % = m/LPY.

³ LPY: sena patientår (Late patient-years); LPY beräknas från dag 31 efter implantation fram till sista patientkontakt.

⁴ Baserat på Kaplan-Meier-analys av tid för första förekomst (tidig eller sen). Standardfel (SE) baserat på Greenwoods formel.

Tabell 4: NYHA-klassificering vid baslinje, 1 och 5 år

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

¹ N är antalet patienter med känd NYHA vid det specifika postoperativa besöket.

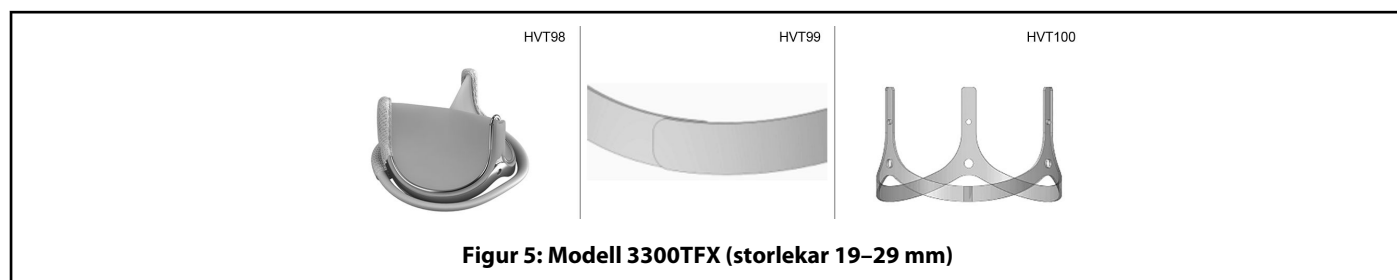
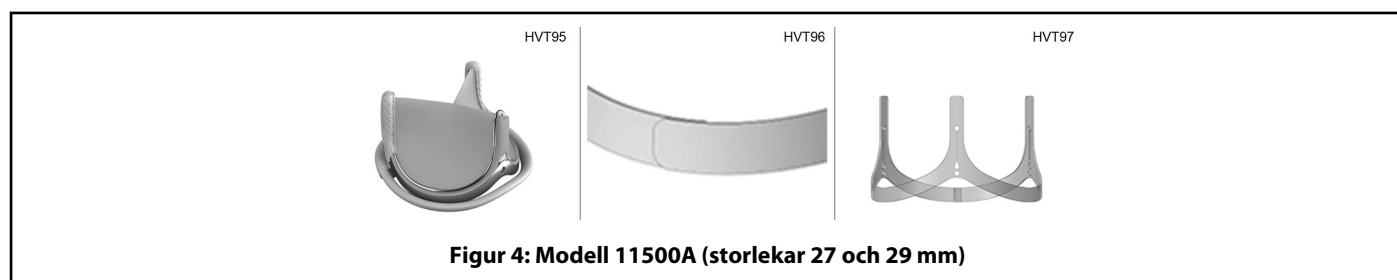
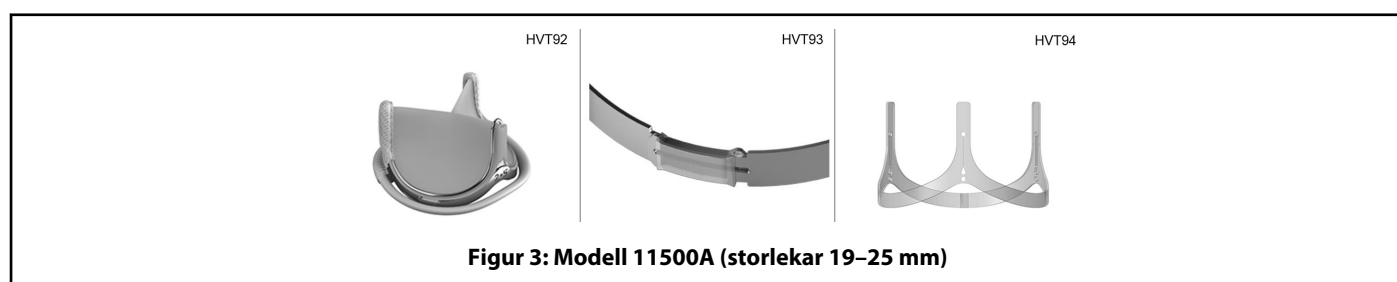
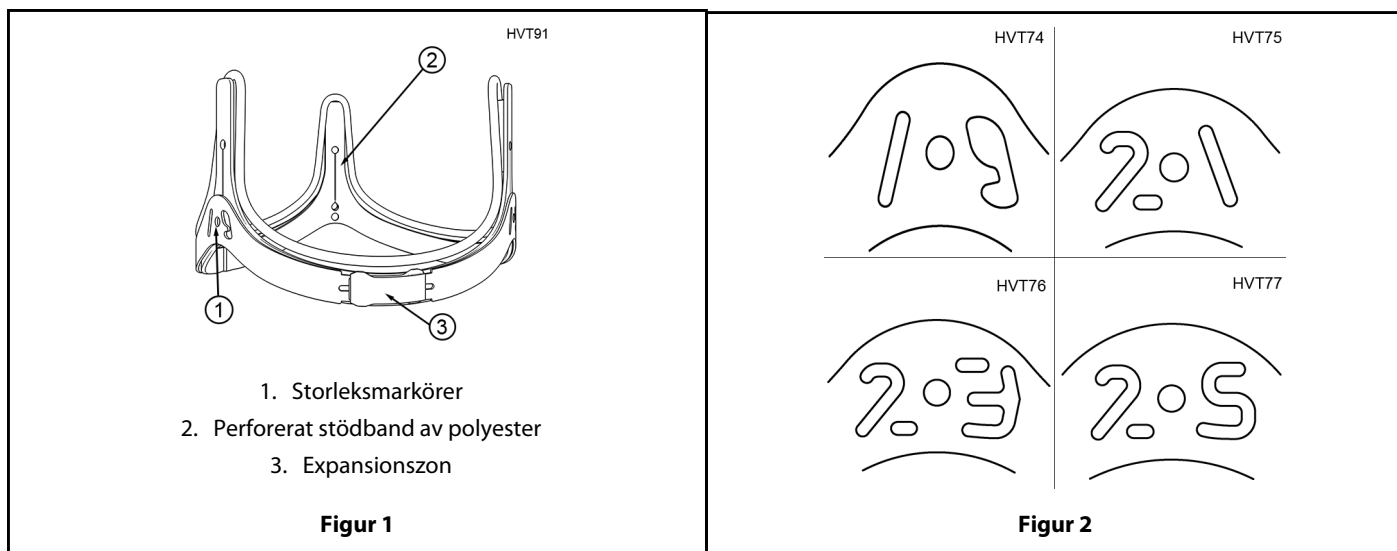
Tabell 5: Hemodynamiska parametrar vid 1 och 5 år

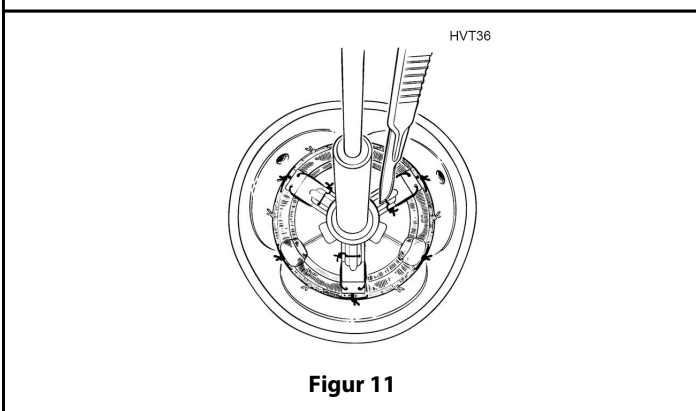
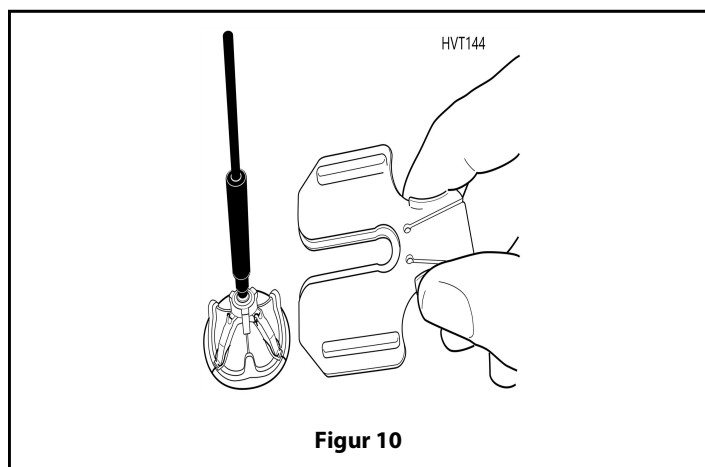
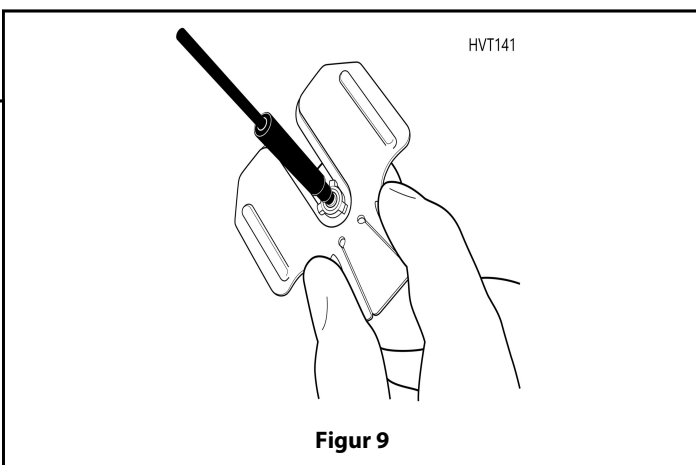
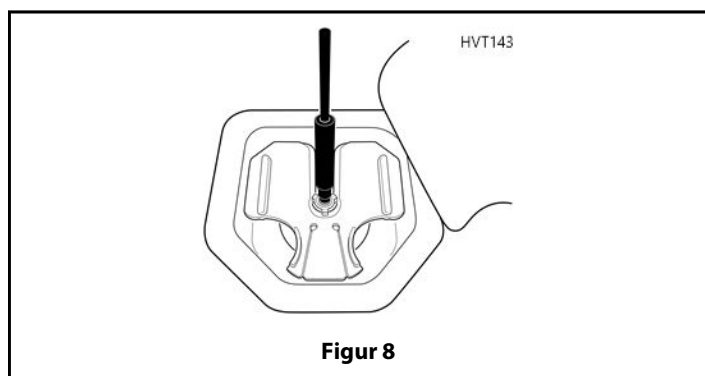
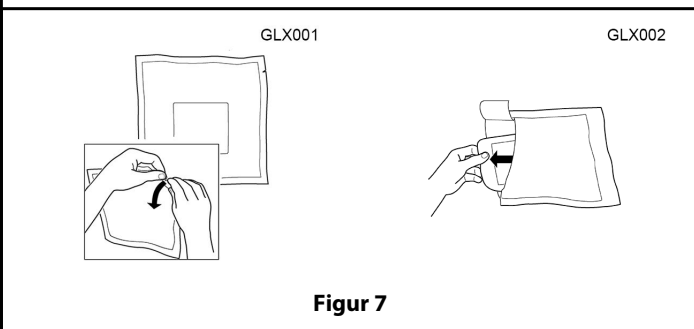
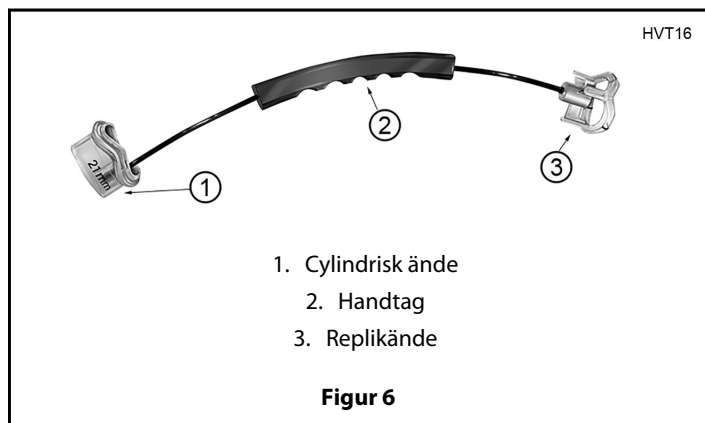
Besök	19 mm N: medelvärde ±SD	21 mm N: medelvärde ±SD	23 mm N: medelvärde ±SD	25 mm N: medelvärde ±SD	27 mm N: medelvärde ±SD	29 mm N: medelvärde ±SD
EOA (cm ²)						
1 år	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 år	16: 1,02 ± 0,28	79: 1,19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

Besök	19 mm N: medelvärde ±SD	21 mm N: medelvärde ±SD	23 mm N: medelvärde ±SD	25 mm N: medelvärde ±SD	27 mm N: medelvärde ±SD	29 mm N: medelvärde ±SD
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 anger antalet patienter med data som kan bedömas.

Figurer





Symbolförklaring

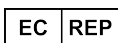
	Svenska
	Modellnummer
	Får inte återanvändas
	Var försiktig
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen på webbplatsen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Steriliserad med etylenoxid
	Använd produkt om indikation visas
	Dubbelt sterilt barriärsystem

	Svenska
	Antal
	Sista förbrukningsdag
	Serienummer
	Unik produktidentifiering
	Storlek
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Använd inte produkt om indikation visas

	Svenska
	MR-villkorlig
	Icke-pyrogen
	Medicinteknisk produkt
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Innehåller farliga ämnen
	Importör
	Arbetsorder



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050989001 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