



Edwards

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A

Bruksanvisning

Se figur 1 til 11 på side 12 og 13.



1.0 Beskrivelse av enhet og tilbehør

1.1 Enhetsbeskrivelse

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, er en stentet treblads klaff som består av RESILIA perikardvev fra storfe som er montert på en fleksibel ramme. Klaffen oppbevares i tørr emballasje og trenger derfor ikke å skylles før implantering. Klaffen finnes i størrelsene 19, 21, 23, 25, 27 og 29 mm. Se tabell 1 for nominelle mål.

1.1.1 RESILIA vev

RESILIA vev er laget med en ny teknologi kalt Edwards Integrity Preservation. Teknologien inkluderer en forkalkningshemmingsprosess med stabilt øvre nivå, som permanent blokkerer gjenværende aldehydgrupper som er kjent for å binde seg med kalsium. Teknologien inkluderer også vevspreservering med glyserol, som erstatter den tradisjonelle oppbevaringen i væskebaserte løsninger som glutaraldehyd. Oppbevaringsmetoden eliminerer vevseksposering for de gjenværende ubundne aldehydgruppene som ofte finnes i oppbevaringsløsninger med glutaraldehyd, og opprettholder langvarig beskyttelse av kollagenet.

Den kombinerte effekten av Edwards Integrity Preservation teknologiens stabile øvre nivå og glyserolisering gjør den til et superiort, motstandsdyktig vev. Hos unge sauer viste klaffene med RESILIA vev en statistisk signifikant reduksjon i bladforkalkning ($p = 0,002$) og signifikant forbedring av hemodynamisk ytelse ($p = 0,03$) sammenlignet med kommersielt tilgjengelige perikardiale vevsklaffer (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardial mitralbioprotease, modell 6900P) (ref. 1 og 2). Det foreligger ingen kliniske data som evaluerer den langsiktige effekten av RESILIA vev hos pasienter. Ytterligere kliniske data for opptil 10 års oppfølging samles inn for å overvåke sikkerheten og effekten av RESILIA vev.

1.1.2 Klaffestruktur

Rammen er utformet slik at den er føyeelig ved åpningen og ved kommissurene. Hensikten med føyelige kommissuravstivninger er å redusere støtbelastning ved klaffens kommissurer og bladenes frie margin (ref. 3). Hensikten med en føyeelig åpning er å redusere belastningen på bladene. Konseptet med den

føyelige åpningen er basert på de naturlige hjerteklaffenes fysiologi og funksjon, samt rapporterte erfaringer med ikke-stentede homografter (ref. 4 og 5).

Den lette trådformen er laget av en korrosjonsbestandig kobolt-krom-legering som er valgt på grunn av sin overlegne fjæringsevne og de utmattelsesbestandige egenskapene. Trådformrammen er dekket med et polyestermateriale.

Som i Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortisk bioprotease, modell 3300TFX, omgir et tynt kobolt-krom-legeringsbånd og et polyesterstøttebånd bunnen av klaffen under tråddrammen og gir strukturell støtte til åpningen.

I INSPIRIS RESILIA aortaklaffen er endene av kobolt-krom-legeringsbåndet festet med en krympehylse av polyester på størrelsene 19–25 mm slik at klaffens innvendige åpning kan ekspandere. Støttebåndet i polyester gjør det mulig å ekspandere ved hver kommissur når den utsettes for radiale krefter.

Klaffer med ekspanderbare bånd (størrelser 19–25 mm) (figur 1) opprettholder en stabil diameter ved implantasjon og under intrakardiale forhold, noe som ble demonstrert under kompresjonsmotstandstesting og akselerert slitasjetesting.

I størrelsene 27 og 29 mm er de frie endene av kobolt-krom-legeringsbåndet permanent festet ved hjelp av en sveiseskjøt. Se figurene 3 til 5 for en sammenligning mellom INSPIRIS RESILIA aortaklaffen og Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease aortisk bioprotease. En suturring i silikongummi som er dekket med et porøst, sømløst polytetrafluoretylenstoff (PTFE), er festet til trådformrammen og legger til rette for vevsinnvekst og innkapsling. Aortasuturringen er muslingformet for å tilsvare en naturlig aortarot. Den ettergivende utformingen til suturringen gir mulighet for koaptasjon mellom klaffen og en vevseng som ofte er ujevn eller forkalket.

For å lette implantasjonen hos pasienter med liten aortarot har modell 11500A lav profilhøyde. Suturringen har tre svarte silkesuturmarkører med lik avstand i midten av spissene for å gjøre det enklere å orientere klaffen og plassere suturen. Endringer i kobolt-krom-legeringsbåndet og polyesterbåndet påvirker ikke suturplasseringen eller implantatteknikken.

En holder er festet til klaffen med sutur for å forenkle håndteringen og sutureringen av klaffen under implantering. Holderen kan enkelt fjernes av kirurgen. (Se **avsnitt 10.4 Implantering av enheten**).

I likhet med andre bioproteaseklaffer fra Edwards kan trådformen i kobolt-krom-legering i modell 11500A enkelt identifiseres ved fluoroskopi. Dette gjør det mulig å identifisere klaffens innløps- og utløpskanter.

1.2 VFit teknologi

VFit teknologi er tilgjengelig på modell 11500A i følgende størrelser 19–25 mm. Denne teknologien har to nye funksjoner som er utviklet for potensielle fremtidige klaff-i-klaff-prosedyrer (ViV): fluoroskopisk synlige størrelsesmarkører og en ekspansjonssone.

Den fluoroskopisk synlige størrelsesmarkøren er utviklet for å hjelpe klinikerne med å identifisere klaffens størrelse etter implantasjon. En representasjon av størrelsesmarkørene for kommissurene for størrelsene 19–25 mm er vist i figur 2.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, COMMENCE, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus, RESILIA og VFit er varemerker for Edwards Lifesciences selskapet. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

ADVARSEL: STØRRELSESMARKØREN TILSVARER DEN MERKEDE KLAFFSTØRRELSEN PÅ INSPIRIS RESILIA KLAFFEN OG ER IKKE EN ERSTATNING FOR GJELDENE TEKNIKKER FOR STØRRELSESMÅLING SOM ANBEFALES FOR BRUK I TRANSKATETERPROSEDYRER. Variasjoner i pasientanatomi og bildekvalitet kan påvirke synligheten av størrelsesmarkørene og føre til feilidentifisering av klaffestørrelsen.

Ekspansjonssonen er utformet for å håndtere den økte dødelighetsrisikoen forbundet med ViV i mindre kirurgiske klaffer (ref. 6). For å håndtere disse risikoene muliggjør ekspansjonssonen en økt bånddiameter og større åpning for planlegging og implantering av ViV prosedyren. Fordi et større åpningsareal generelt er forbundet med lavere gradienter (ref. 7), kan ekspansjonssonen forbedre ViV gradientene etter prosedyren sammenlignet med ViV i kirurgiske klaffer som ikke ekspanderer.

Ekspansjonssonen aktiveres av den radiale kraften som påføres transkateterklaffen.

ADVARSEL: Klaff-i-klaff-størrelsesmåling i INSPIRIS RESILIA klaffen er kun testet med spesifikke Edwards transkateter hjerteklaffer. Bruk av andre transkateterklaffer kan føre til embolisering av transkateteranordninger som er forankret i dem, eller føre til annulusruptur.

Se bruksanvisningen for den aktuelle transkateterklaffen for riktig størrelsesmåling for klaff-i-klaff-prosedyrer.

Langsiktig holdbarhet ble ikke vurdert som en del av ViV testingen av modell 11500A. Virkningen av innvekst av vev på klaffens ekspansjonsfunksjon har ikke blitt vurdert. Ekspansjon har ikke blitt vurdert med selvekspanderende transkateter hjerteklaffer. Disse funnene har ikke blitt observert i kliniske studier for å fastslå sikkerheten og effektiviteten til modell 11500A for bruk i ViV prosedyrer. Ekspansjon har ikke vist noen forbedret hemodynamisk ytelse for ViV sammenlignet med modell 3300TFX.

VIKTIGE ADVARSLER I FORBINDELSE MED BÅNDEKSPANSJON:

IKKE UTFØR BALLONG-AORTAKLAFF-VALVULOPLASTIKK PÅ DENNE KLAFFEN FOR STØRRELSENE 19–25 mm. Selv om klaffen opprettholder en stabil diameter ved implantasjon og under intrakardiale forhold, vil diameteren på denne klaffen utvides hvis radial kraft påføres, for eksempel under en ballong-aortaklaff-valvuloplastikk. Dette kan utvide klaffen og forårsake aortainkompetanse.

IKKE JUSTER KLAFFDIAMETEREN VED HJELP AV EKSPANSJONSSONEN UNDER IMPLANTASJON AV DEN KIRURGISKE KLAFFEN. Ekspansjonssonen er ikke utformet for å tillate kompresjon eller ekspansjon under implantasjon av den kirurgiske klaffen. Dette vil føre til skade på klaffen og kan resultere i aortainkompetanse.

1.3 Størrelsesmålere og brett

Bruken av et størrelsesmåleinstrument gjør det lettere å velge korrekt klaffstørrelse for implantering. Gjennomskinnelige størrelsesmålere av modell 1133 tillater direkte observasjon av hvordan de passer i annulus. Hver størrelsesmåler består av et håndtak med en ulik størrelsesmålerkonfigurasjon i hver ende (se figur 6). På den ene siden av håndtaket er det en sylindrisk ende med en integrert leppe som gjenspeiler geometrien til klaffens suturring. På den andre siden av håndtaket er det en klaffreplikaende som gjenspeiler geometrien til klaffens suturring, samt høyden og plasseringen til stentavstiverne. En størrelsesmåler er tilgjengelig for hver størrelse av modell 11500A klaffen (19, 21, 23, 25, 27 og 29 mm). Det komplette settet med størrelsesmålere leveres på et brett, modell TRAY1133.

1.4 Klaffholder og håndtak

Modell 11500A klaffen har en integrert engangsholder. Et formbart håndtak (modell 1111 eller modell 1126) festes til holderen på operasjonstidspunktet.

Fordelene med denne enheten omfatter en forbedring av aortaklaffens funksjon og levetid, umiddelbar lindring av symptomer og forbedring av morbiditet og mortalitet.

2.0 Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, er beregnet på bruk som erstatning for en hjerteklaff.

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, er indisert for pasienter som trenger utskifting av opprinnelig aortaklaff eller aortaklaffprotese.

3.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk av INSPIRIS RESILIA aortaklaff.

4.0 Advarsler

Denne enheten er utviklet, tiltent og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. DENNE ENHETEN MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter steril reprosessering. Resterilisering kan føre til skade eller infeksjon, da enheten kanskje ikke vil fungere som den skal.

IKKE FRYS NED KLAFFEN ELLER EKSPONER KLAFFEN FOR EKSTREM VARME. Eksposering av klaffen for ekstreme temperaturer gjør enheten uegnet for bruk.

IKKE BRUK klaffen hvis:

- folieposen, de forseglede brettene eller lokkene er åpnet, skadet eller misfarget
- utløpsdatoen er passert
- den har falt ned, er skadet eller feilhåndtert på noen måte

Dette kan føre til dehydrering av vevet, kontaminering og/eller svekket sterilitet.

Hvis en klaff skulle bli skadet under innsetting, ikke forsøk å reparere den.

Klaffen skal IKKE EKSPONERES for noen løsninger, kjemikalier, antibiotika osv., med unntak av steril, fysiologisk saltvannsløsning. Dette kan føre til uopprettelig skade på bladvevet, som ikke alltid vil være synlig ved visuell inspeksjon.

IKKE GRIP TAK I bladvevet på klaffen med instrumenter, og ikke påfør skade på klaffen. Selv den minste perforering av bladvevet kan med tiden forstørres og svekke klaffefunksjonen betydelig.

IKKE BRUK FOR STOR STØRRELSE. Overdimensjonering kan føre til skade på klaffen eller lokalisert mekanisk belastning, noe som igjen kan skade hjertet eller føre til svikt i bladvevet, stentforvrengning og regurgitasjon.

IKKE FØR KATETRE eller ledninger for transvenøs pacing over klaffen, da dette kan føre til skade på vev. Vær forsiktig når du fører et kirurgisk instrument over klaffen, for å unngå skade på bladvev.

Som med alt implantert medisinsk utstyr er det en mulighet for at pasienten utvikler en immunologisk respons. Se avsnitt 12.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon for en liste over materialer og stoffer i denne enheten. Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, krom, nikkel, molybden, mangan, karbon, beryllium, jern, glyserol og bovint vev kan få en allergisk reaksjon på disse materialene. Vær

forsiktig med pasienter som er overfølsomme overfor disse materialene.

Dette utstyret er fremstilt uten lateks, men kan ha blitt produsert i et miljø som inneholder lateks.

5.0 Bivirkninger

5.1 Observerte bivirkninger

Som med alle hjerteklaffproteser kan det oppstå alvorlige bivirkninger, som noen ganger kan medføre død, ved bruk av vevsklaffer. I tillegg kan det oppstå bivirkninger ved ulike intervaller (timer eller dager) som følge av at den individuelle pasienten reagerer på en implantert enhet, eller som følge av fysiske eller kjemiske endringer i komponentene, spesielt komponenter av biologisk opprinnelse. Dette kan gjøre det nødvendig å utføre en reoperasjon og skifte ut protesen.

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, har samme design som Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikard aortisk bioprotese, modell 3300TFX.

Bivirkninger forbundet med bruken av Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikard bioprotese, samlet fra litteraturen og fra rapporter som mottas via produktovervåkingssystemet i samsvar med USAs forskrifter for god produksjonspraksis, del 820.198, inkluderer stenose, regurgitasjon gjennom en inkompetent klaff, lekkasje rundt klaffene, endokarditt, hemolyse, tromboembolisme, trombotisk obstruksjon, blødende diatese relatert til bruken av antikoagulerende behandling, og funksjonsfeil på klaffen grunnet distorsjon av implantatet, brudd på trådformen eller fysisk eller kjemisk nedbrytning av klaffens komponenter. Ulike former for forringelse av vevet omfatter infeksjon, forkalkning, fortykkelse, perforasjon, degenerasjon, suturelitasje, instrumentskade og at blad løsner fra klaffens stentavstivere. Disse komplikasjonene kan vise seg klinisk som unormal bilyd, kortpustethet, manglende evne til å tolerere fysisk aktivitet, dyspné, ortopné, anemi, feber, arytmi, blødning, transitorisk iskemisk angrep, slag, lammelse, lavt minuttvolum, lungeødem, kongestiv hjertesvikt, hjertesvikt og myokardinfarkt.

5.2 Mulige bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruken av klaffer og det kirurgiske inngrepet omfatter:

- allergisk reaksjon
- angina
- annulus (skade, disseksjon, rift)
- arteriedisseksjon
- aorta (skade, disseksjon, rift)
- skade på aortaroten
- asystoli og/eller hjertestans
- blødning
 - peri- eller postoperativ
 - antikoagulantrelatert
 - perikardial tamponade
 - hematom
 - cerebrovaskulært
- blod – anemi
- blod – koagulopati
- blod – hemolyse / hemolytisk anemi
- endring i blodtrykk (hypotensjon, hypertensjon)
- hjerte – arytmier/ledningsforstyrrelser
- kardiogent sjokk
- ostieokklusjon i koronararterie
- dyp venetrombose (DVT)
- disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC)
- embolisme
- endokarditt

- øsofagal rift/ruptur
- hypoksemi
- infeksjon – lokal, i sår eller systemisk
- multiorgansvikt
- myokardinfarkt
- nevrologiske hendelser
 - slag (CVA)
 - transitorisk iskemisk angrep (TIA)
- perikardeffusjon
- pleuraleffusjon
- lungebetennelse
- proteseinsuffisiens – regurgitasjon/stenose
- lungeødem
- redusert treningstoleranse
- akutt nyresvikt
- nyreinsuffisiens
- pustestans
- trombocytopeni (ikke HIT)
- trombocytopeni, heparinindusert (HIT)
- tromboembolisme
 - arteriell, venøs, perifer, sentral
- transvalvulær eller valvulær lekkasje
- klaffeløsning/-instabilitet
- klaff – ikke-strukturell dysfunksjon
 - paravalvulær lekkasje
 - bladinnklemming
 - skade på bladvev (instrumenter eller suturer)
 - pannus
 - pasient-protese-mismatch (PPM) (på grunn av feil størrelsesmåling)
 - forvrengning ved implantat
- klaff – strukturell dysfunksjon/forringelse
- klaff – trombose
- brudd eller forvrengning av klaffens trådform/stent

Kalsifisert og ikke-kalsifisert (fibrotisk) degenerering av bioproteseklaffer er rapportert ved bruk av cellegift og strålebehandling for å behandle maligne sykdommer (ref. 8 og 9).

Det er mulig at disse komplikasjonene kan føre til:

- reoperasjon
- eksplantasjon
- varig nedsatt funksjonsevne
- dødsfall

6.0 Kliniske studier

Den kliniske sikkerheten og effektiviteten til INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, ble fastslått basert på utfallsdata fra COMMENCE studien. Formålet med denne studien var å vurdere sikkerheten og effektiviteten til RESILIA vevet, emballasjen og steriliseringen.

COMMENCE studien er en åpen, prospektiv, ikke-randomisert multisenterstudie uten samtidige eller matchede kontroller. Etter en preoperativ vurdering blir pasientene fulgt opp i ett år for å vurdere primær sikkerhet og effekt. Pasientene blir deretter fulgt opp årlig i minst fem år etter operasjonen. Langsiktig oppfølging ut over fem år pågår.

Målet med COMMENCE studien er å bekrefte at vevsprosessering, klaffsterilisering og emballering av Edwards perikard aortisk bioprotese, modell 11000A, ikke reiser nye spørsmål om sikkerhet og effektivitet hos personer som trenger utskifting av sin opprinnelige aortaklaff eller aortaklaffprotese.

Studiepopulasjonen består av voksne pasienter (18 år eller eldre) diagnostisert med sykdom i aortaklaffen som krever en planlagt utskifting av naturlig aortaklaff eller aortaklaffprotese. Samtidig koronar bypass-kirurgi og reseksjon og erstatning av aorta ascendens fra sinotubulært knutepunkt uten behov for sirkulasjonsstans er tillatt.

Studiekandidater med tidligere klaffekirurgi som inkluderte implantasjon av en protese klaff eller annuloplastikkering som skal forbli *in situ*, er ekskludert. Samtidig klaffereparasjon eller -erstatning er ekskludert. Kirurgiske inngrep utenfor hjerteområdet er ikke tillatt. Ulike kliniske presentasjoner og historikk førte til eksklusjon fra studien.

Rapporteringsperioden for aortaarmen i COMMENCE studien er januar 2013 til og med april 2021. Da databasen ble låst, var sekshundre og nittifire (694) pasienter registrert ved tjuesju (27) utprøvningssteder i USA og Europa. Av den registrerte populasjonen fikk sekshundre og åttini (689) personer implantert modell 11000A og forlot operasjonsstuen med prøveklaffen.

Tabell 2 viser studiedemografi, NYHA-klassifiseringer og risikoscorer. Tabell 3 viser de observerte ratene for bivirkninger under studien. Tabell 4 viser NYHA-klassifiseringsdata ved baseline, 1 års og 5 års oppfølging. Tabell 5 viser hemodynamiske parametere ved 1 års og 5 års oppfølging.

7.0 Individualisering av behandling

Pasienter som skal ha en bioprotetisk hjerteklaff implantert, må få antikoagulerende behandling, så sant dette ikke er kontraindisert, i løpet av de første fasene etter implantasjonen, som fastsatt av legen på individuelt grunnlag og i henhold til retningslinjer (ref. 10 og 11). Langsiktig antikoagulerende og/eller blodplatehemmende behandling skal også vurderes for pasienter med risikofaktorer for tromboembolisme. Retningslinjer gir også anbefalinger knyttet til behandling av pasienter med bioprotetisk klaffedysfunksjon og profylakse for infeksøs endokarditt (ref. 10 og 11).

7.1 Hensyn ved valg av bioprotetisk klaff

Den endelige beslutningen vedrørende behandling av en bestemt pasient må tas av helsepersonellet og pasienten i lys av alle forholdene knyttet til den aktuelle pasienten. ESC/EACTS-retningslinjene (ref. 10) og ACC/AHA-retningslinjene (ref. 11) inneholder de fullstendige anbefalingene for valg av bioprotetisk klaff.

Edwards oppfordrer kirurger til å delta i tilgjengelige registre når INSPIRIS RESILIA aortaklaff implanteres i yngre pasienter.

7.2 Spesifikke pasientgrupper

Sikkerheten og effekten til modell 11500A klaffen er ikke påvist for følgende spesifikke populasjoner, da det ikke er gjennomført undersøkelser av klaffen i disse populasjonene:

- pasienter som er gravide
- pasienter som ammer
- pasienter med unormal kalsiummetabolisme (f.eks. kronisk nyresvikt, hyperparatyreoidisme)
- pasienter med degenerative aneurismetilstander i aorta (f.eks. cystisk medianekrose, Marfans syndrom)
- barn eller ungdommer
- pasienter med hypersensitivitet for metallegeringer som inneholder kobolt, krom, nikkel, molybden, mangan, karbon, beryllium og jern
- pasienter med hypersensitivitet for lateks
- pasienter med hypersensitivitet for vev med alfa-gal-antigen

8.0 Om pasientveiledning

Det anbefales å utføre grundige og kontinuerlige oppfølgingsundersøkelser (minst ett legebesøk i året). Dette gjør

det mulig å oppdage klafferelaterte komplikasjoner, spesielt de som gjelder svikt i materialer, og behandle dem på riktig måte. Pasienter med klaffer er i faregruppen for å utvikle bakteriemi (f.eks. ved tannlegebehandling). Disse bør få rådgivning om profylaktisk antibiotikabehandling.

Pasienter skal oppfordres til å ha implantatkortet på seg hele tiden, og til å informere helsepersonell om at de har et implantat, ved legebesøk.

Det anbefales at pasienter opplyses om advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som må gjøres, og bruksbegrensninger knyttet til INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A.

9.0 Leveringsform

9.1 Emballasje

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, leveres steril og ikke-pyrogen, i en pakke med dobbelt barrierebrett. Klaffen er sterilisert med etylenoksid. Pakkens nettoinnhold er én (1) klaff. Forpakningen med to brett er i en foliepose som ligger i en kartong. Ved mottak av kartongen skal utsiden kontrolleres for tegn på skade.

Hver klaff er plassert i en kartong med en temperaturindikator som vises gjennom et vindu på sidepanelet. Temperaturindikatoren skal identifisere produkter som har blitt utsatt for ekstreme temperaturer. Når du mottar klaffen, må du kontrollere indikatoren umiddelbart og se på kartonetiketten for å bekrefte at klaffen er i tilstanden «Use» (bruk). Hvis det ikke er tydelig at den er i tilstanden «Use» (bruk), skal klaffen ikke brukes. Ta kontakt med den lokale forhandleren eller representanten for Edwards Lifesciences for å returnere enheten og skaffe en ny.

ADVARSEL: Inspiser klaffen nøye før implantasjon med hensyn til tegn på eksponering for ekstreme temperaturer og andre skader. Eksponering av klaffen for ekstreme temperaturer gjør enheten uegnet for bruk.

9.2 Oppbevaring

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, skal oppbevares ved 10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F), i folieposen og hyllekartongen.

10.0 Bruksanvisning

10.1 Legeopplæring

Teknikkene for implantering av denne klaffen er de samme som brukes for enhver stentet kirurgisk aortaklaff. Implantasjon av modell 11500A krever ingen spesifikk opplæring eller spesialutstyr utover det som kreves for hjertekirurgiske inngrep.

De primære tiltenkte brukerne er hjertekirurger som utfører disse klaffutskiftingene, og personell (operasjonssykepleiere og -teknikere) som er ansvarlig for klargjøring av aorta- eller mitralklaffimplantater.

10.2 Størrelsesmåling

ADVARSEL: Klaffeholdere og fragmenter av håndtak og størrelsesmålerne er ikke røntgentette og kan ikke lokaliseres med eksternt avbildningsutstyr. Løse fragmenter i vaskulaturen kan potensielt føre til embolisering.

FORSIKTIG: Ikke bruk andre produsenters klaffstørrelsesmålere, eller størrelsesmålere for andre klaffer fra Edwards Lifesciences, til å måle størrelsen på INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A. Størrelsesmålingen kan bli feil, noe som kan føre til skade på klaff, skade på lokalt opprinnelig vev og/eller utilstrekkelig hemodynamisk ytelse.

FORSIKTIG: Kontroller størrelsesmålere for tegn på slitasje, f.eks. sløvhets, sprekkdannelse eller krakelering, før bruk. Skift ut størrelsesmåleren hvis du oppdager tegn på

forringelse. Fortsatt bruk kan føre til fragmentering, embolisering eller forlenget prosedyre.

10.2.1 Supra-annulær størrelsesmåling

Trinn	Prosedyre
1	Ved supra-annulær implantasjon plasseres klaffens suturring over annulus, slik at det effektive åpningsområdet for klaffen maksimeres. Ved størrelsesmåling for supra-annulær implantasjon bør størrelsesmåleren være parallell med annulusflaten, og følgende teknikk for størrelsesmåling bør brukes: - Bruk størrelsesmåleren av modell 1133, og velg den sylindriske enden på den største diameterstørrelsesmåleren som passer komfortabelt i pasientens annulus. - Når den passende sylindriske enden er bekreftet, bruker du replikaenden av samme størrelsesmåler for å bekrefte at suturringen vil passe komfortabelt på toppen av annulus. Sørg for at koronarostier ikke er obstruert, og at stentavstiverne for replikaenden ikke forstyrrer aortaveggen ved det sinotubulære knutepunktet. Hvis du er fornøyd med replikaendens passform, velger du denne størrelsen på klaffen for implantasjon. Valgfritt – Bestem om det er mulig å implantere en større klaff, ved å bruke replikaenden av den neste større størrelsesmåleren. Sørg for at koronarostier ikke er obstruert, og at stentavstiverne for replikaenden ikke forstyrrer aortaveggen ved det sinotubulære knutepunktet. Hvis den større replikaenden passer komfortabelt over pasientens annulus, skal du implantere denne størrelsen på klaffen. Hvis replikaenden av større størrelse ikke passer komfortabelt, implanteres klaffstørrelsen identifisert i forrige trinn.

10.2.2 Intra-annulær størrelsesmåling

Trinn	Prosedyre
1	Ved bruk av intra-annulær teknikk plasseres hele klaffen, inkludert suturringen, inne i annulus. Både den sylindriske enden og replikaenden på størrelsesmåleren av modell 1133 kan brukes til intra-annulær størrelsesmåling. For riktig implantasjon av klaffen i intra-annulær posisjon skal størrelsesmåleren være parallell med annulusflaten. Hele størrelsesmåleren, inkludert den simulerte suturringdelen, skal passere gjennom annulus.

10.3 Instruksjoner for håndtering og klargjøring

Trinn	Prosedyre
1	ADVARSEL: Kontroller utløpsdatoen på emballasjen før bruk. Produktet skal ikke brukes hvis utløpsdatoen er gått ut. Produktet er kanskje ikke lenger sterilt. ADVARSEL: Ikke åpne folieposen inn i det sterile feltet. Folieposen er kun et beskyttende lag. Den ytre overflaten på det ytre brettet er ikke sterilt og kan kompromittere det sterile feltet. Det innerste pakningsbrettet er sterilt og kan føres inn i det sterile feltet. FORSIKTIG: Ikke åpne pakningen med INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, før det er sikkert at klaffen skal implanteres.
2	Når du har valgt riktig størrelse på klaffen, fjerner du folieposen fra kartongen i det usterile feltet. Før pakningen åpnes, må du undersøke den nøye og se etter tegn på skader og brutte eller manglende forseglinger. Åpne posen og fjern brettet i det usterile feltet (se figur 7).
3	Det indre brettet med klaffen er merket med arbeidsordrenummer, størrelse og serienummer. Modellen, størrelsen og serienummeret skal kontrolleres mot nummeret på pakningen med klaffen og kortet med informasjon om klaffeimplantatet. FORSIKTIG: Hvis modellen, størrelsen eller serienummeret ikke samsvarer, skal klaffen ikke implanteres. Hvis det brukes en klaff i feil størrelse, kan det føre til skade på klaff, skade på lokalt opprinnelig vev og/eller utilstrekkelig hemodynamisk ytelse.
4	Hold i bunnen av det ytre brettet og trekk av lokket på det ytre brettet mens du befinner deg i nærheten av det sterile feltet.
5	Det indre brettet og innholdet er sterile. Overfør det indre brettet til det sterile feltet. Innholdet i det indre brettet må håndteres med steril kirurgisk teknikk for å forhindre kontaminering.
6	FORSIKTIG: Ikke åpne den indre pakningen før det er sikkert at klaffen skal implanteres og kirurgen er klar til å plassere klaffen. Når den indre klaffpakningen er åpnet, må klaffen brukes umiddelbart eller kastes for å minimere kontaminering og dehydrering av vevet. FORSIKTIG: Klaffen er ikke festet til det indre brettet. Vær forsiktig når du trekker av lokket og åpner plastfiken, for å unngå at klaffen løsner fra brettet. Dette kan føre til kontaminering, skade på klaffen og tap av sterilitet. Før det indre brettet åpnes, må du undersøke det og lokket nøye og se etter tegn på skader, flekker og ødelagte eller manglende forseglinger. Hold i bunnen av det indre brettet og trekk av lokket på det indre brettet.

Trinn	Prosedyre
7	Fest håndtaket, modell 1111 eller modell 1126, til klaffeholderen mens klaffen fortsatt er i brettet. Fest håndtaket ved å sette det inn holderen og innrette håndtaket med det gjengede hullet i holderen. Drei deretter håndtaket med klokken til du kjenner en positiv motstand (se figur 8). FORSIKTIG: Ikke grip klaffen med hendene eller kirurgiske instrumenter, da dette kan skade klaffen. FORSIKTIG: Undersøk håndtaket for tegn på slitasje, slik som matthet, sprekkdannelse eller krakelering, før bruk. Skift ut håndtaket hvis det oppdages forringelse. Fortsatt bruk kan føre til fragmentering, embolisering eller forlenget prosedyre. FORSIKTIG: Ikke skyv klaffen av aortaholderen når du fester håndtaket til holderen, da dette kan føre til at klaffen faller av holderen. Dette kan føre til kontaminering, skade på klaffen og tap av sterilitet. FORSIKTIG: Håndtak/holder-enheten er nødvendig for implantasjon og skal ikke fjernes før klaffen sutureres til annulus. Dette kan føre til at klaffen ikke sitter som den skal.
8	Når håndtaket er festet, fjerner du klaffen og aortaholderen fra det indre brettet.
9	For å fjerne aortaholderen fra klaffen griper du godt tak i aortaholderen på fingergrepene og trekker den bort fra håndtak/holder-enheten (se figur 9 og figur 10).
10	Modell 11500A KREVER IKKE SKYLLING før implantasjon. FORSIKTIG: Hvis klaffen skylles før implantering, må den holdes hydrert via skylling med steril fysiologisk saltløsning på begge sider av bladvevet gjennom resten av det kirurgiske inngrepet. Det anbefales å skylle ved ett til to minutters intervaller, da dehydrering av vevet kan føre til klaffedysfunksjon. FORSIKTIG: Sørg for at bladvevet ikke kommer i kontakt med håndklær, sengetøy eller andre kilder til partikler som kan overføres til bladvevet.

10.4 Implantasjon av enhet

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, er utviklet for supra-annulær implantasjon og intra-annulær implantasjon.

Trinn	Prosedyre
1	Kirurgen bør være kjent med anbefalingene for riktig dimensjonering og plassering i supra-annulær og/eller intra-annulær posisjon (se avsnitt 10.2 Størrelsesmåling). På grunn av kompleksiteten og variasjonen ved aortaklafferstatning skal valg av kirurgisk teknikk, formålstjenlig modifisert i tråd med advarsler beskrevet tidligere, foretas etter den enkeltes kirurgens skjønn. Vanligvis skal de følgende trinnene benyttes:

Trinn	Prosedyre
	a) Bruk kirurgisk teknikk til å fjerne syke eller skadde klaffeblader og tilhørende strukturer der det anses som nødvendig. b) Bruk kirurgisk teknikk til å fjerne kalsium fra annulus for å sikre riktig plassering av suturringen til klaffen for å unngå skade på det skjøre bladvevet. c) Mål annulus kun ved hjelp av aortisk størrelsesmåler, modell 1133. FORSIKTIG: Ved valg av en klaff for en gitt pasient, må størrelsen, alderen og den fysiske tilstanden til pasienten i forhold til størrelsen på klaffen tas i betraktning, for å minimere muligheten for å oppnå et suboptimalt hemodynamisk resultat. Det endelige valget av en klaff må imidlertid foretas av legen på individuell basis, etter grundige overveielser av alle risikoer og fordeler for pasienten.
2	Supra-annulær plassering Det bør brukes en suturteknikk som resulterer i supra-annulær plassering av klaffen, for eksempel en ikke-everterende horisontal madrasteknikk. Intra-annulær plassering Det bør brukes en suturteknikk som resulterer i intra-annulær plassering av klaffen, for eksempel en everterende madrasteknikk. På grunn av den relative fleksibiliteten i rammen må forsiktighet utvises for å hindre bretteing eller deformering av stenten. Det kan føre til regurgitasjon, endret hemodynamikk og/eller skade på blader som gjør klaffen inkompetent. I denne forbindelse må overdimensjonering unngås.

Trinn	Prosedyre
3	Avstanden mellom suturer i resten av klaffeåpningen og klaffens suturring må avpasses nøye for å unngå bretteing av bladene eller distorsjon av åpningen. Edwards Lifesciences har mottatt rapporter om at individuelle madrassuturer med en avstand på 10 til 15 mm har produsert en tobakkspungsutureffekt som har ført til komprimering av bioproteseåpningen. Ved bruk av trinnvise suturer er det viktig å kutte av suturene like ved knutene og å påse at de utsatte suturendene ikke kommer i kontakt med bladvevet. FORSIKTIG: Unngå plassering av ringformede suturer dypt i det tilstøtende vevet for å unngå arytmier og ledningsforstyrrelser. FORSIKTIG: Unngå å kutte eller skade stenten eller det skjøre bladvevet når du plasserer og kutter suturene. Dette kan føre til klaffedysfunksjon. I motsetning til stive mekaniske klaffer er stentveggen myk og vil ikke motstå nålpenetrering. Det må derfor utvises stor forsiktighet når sutur plasseres gjennom suturmarginen. Dermed unngås penetrasjon av stentens sidevegg og mulig skade på bladvevet. Når suturene er helt knyttet, er det viktig å kutte av suturene like ved knutene for å sørge for at de utsatte suturendene ikke kommer i kontakt med bladvevet til klaffen. Som med alle proteser med åpne løsninger, frie avstivere eller kommissurstøtter, må det utvises varsomhet for å unngå at sutur henges opp i eller vikles rundt kommissuren. Dette vil føre til feil klaffefunksjon. Stenten til aortaklaffen er symmetrisk, og kommissurstøttene (avstiverne) har like mellomrom. Avstiverne skal stemme overens med restene av de naturlige kommissurene. Da medfører de ikke obstruksjon av koronarostier.
4	Den integrerte holderen og det påsatte håndtaket fjernes som én enhet når sutureringen er ferdig (se figur 11). a) Bruk en skalpell og kutt hver av de tre eksponerte suturene øverst på holderen. FORSIKTIG: Unngå å kutte eller skade stenten eller det skjøre bladvevet når du kutter holdersuturene. Dette kan føre til klaffedysfunksjon. b) Etter at alle de tre suturene i holderen er kuttet, fjerner du håndtaket/holderenheten sammen med suturene i holderen fra klaffen som en enhet. c) Fjern håndtaket fra holderen, og kast holderen.

10.5 Rengjøring og sterilisering av tilbehør

Tilbehøret til INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, er pakket separat. Håndtaksmodell 1126 leveres steril og

er kun til engangsbruk. Modell 1111-håndtaket, modell 1133-størrelsesmålerne og modell TRAY1133 er gjenbrukbare og leveres usterile. Se bruksanvisningen som følger med det gjenbrukbare tilbehøret, for rengjørings- og steriliseringsanvisninger.

10.6 Retur av klaffer

Edwards Lifesciences er interessert i å motta eksplanterte kliniske eksemplarer av INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, for analysering. Ta kontakt med den lokale representanten for å returnere eksplanterte klaffer.

- Uåpnet pakke med steril barriere intakt: Hvis folieposene eller brettene ikke har blitt åpnet, returneres klaffen i originalpakningen.
- Pakke åpnet, men klaffen er ikke implantert: Hvis brettet er åpnet, er ikke klaffen lenger steril. Hvis klaffen ikke er implantert, skal den plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, og deretter returneres til selskapet. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap under disse omstendighetene.
- Eksplantert klaff: Den eksplanterte klaffen skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, og deretter returneres til selskapet. Det er ikke nødvendig med oppbevaring i kjøleskap under disse omstendighetene.

10.7 Kasting av enheten

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med avfallshåndtering av disse enhetene.

11.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing viste at INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, er MR-sikker under spesifiserte forhold. En pasient med INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, kan skannes trygt under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla
- maksimum spatialt gradientfelt er 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg i normal driftsmodus

Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A, å generere en maksimum *in vivo* temperaturøkning på mindre enn 2,0 °C ved 1,5 T og mindre enn 2,5 °C ved 3 T etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing forlenges bildeartefakten cirka 10 mm fra modell 11500A klaffen ved avbildning med en spinnekkopulssekvens og 17 mm fra enheten ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla. Artefakten skjuler enhetens lumen.

12.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon

Denne enheten inneholder eller inkluderer vev eller celler av animalsk opprinnelse. Klaffbladene er laget av bovin perikardvev.

Denne enheten inneholder følgende stoff(er) angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

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

Nåværende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Følgende tabell viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene:

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	484–808
Glyserol	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, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	62,5–129
Jern	7439-89-6	28,5–125
Nikkel	7440-02-0	40,8–106
Polydimetylsiloksan	63148-62-9	40,6–77,8
Molybden	7439-98-7	19,0–49,5
Silisiumdioksid	7631-86-9	16,6–32,8
Mangan	7439-96-5	4,93–14,9
Silisium	7440-21-3	0–6,61
Fibroin	9007-76-5	1,72–3,17
Bariumsulfat	7727-43-7	1,18–2,23
Karbon	7440-44-0	0–0,661
Titandioksid	13463-67-7	0,149–0,500
Kopolymer av polyetylentereftalat og polyetylenisoftalat	24938-04-3	0,211–0,466
Antimontrioksid	1309-64-4	0,0835–0,193
Oktametylsyklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0,0625–0,118
Bivoks	8012-89-3	0,0554–0,118
Sot	1333-86-4	0,0393–0,0661
Fosfor	7723-14-0	0–0,0661
Svovel	7704-34-9	0–0,0661
Dekametylsyklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,0165–0,0313
Fargestoff fra ekstrakt av fargetre	475-25-2	0,0139–0,0254
Dodekametylsykloheksasiloksan; 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-benzoksazoly)tiofen	7128-64-5	0,000285–0,000680
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,0000854–0,000140

13.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Gå til <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

14.0 Dokumentasjon til pasienten

Et pasientimplantatkort følger med hver klaff. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantatkortet til pasienten. Serienummeret står på pakningen. Dette implantatkortet gjør at pasienter kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester.

15.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed.

Følgende tabell inneholder den grunnleggende UDI-DI:

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

16.0 Forventet levetid for enheten

Forventet levetid for INSPIRIS RESILIA aortaklaff er 5 år.

INSPIRIS RESILIA aortaklaff har blitt utsatt for grundig preklinisk testing av holdbarhet og utmattelse i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder for testing av klaffer for 5 år. I tillegg støttes holdbarheten av 5 års klinisk oppfølging i COMMENCE studien. Se **avsnitt 6.0 Kliniske studier**. Faktisk levetid avhenger av flere biologiske faktorer og kan variere fra pasient til pasient.

17.0 Referanser

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

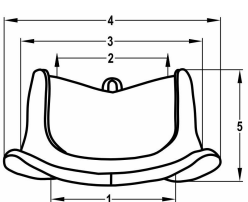
J. Thorac Cardiovasc Surg, Article in Press, 2014. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]

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 pasient/bruker/tredjepart i EØS: Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du på http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Tabell 1: Nominelle dimensjoner

INSPIRIS RESILIA aortaklaff, modell 11500A							
	Størrelse	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Åpningsdiameter for innløp (mm)	17,0	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0
	2. Effektiv åpningsdiameter (mm)	15,5	18,0	17,5	19,0	21,0	24,0
	3. Ytre diameter for klaffhus (mm)	19,0	21,0	23,0	25,0	27,0	29,0
	4. Ytre suturringdiameter (mm)	24,0	26,5	29,0	31,0	33,0	35,0
	5. Total profilhøyde (mm)	13	14	15	16	17	18
Merk: For størrelsesmåling se avsnitt 10.4 Implantering av enheten							

Tabell 2: COMMENCE klinisk studie – demografi

Alder ved implantasjon	N: gjennomsnitt ± SD (min., maks.)
Alder (år)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Kjønn	% (n/N)
Kvinne	28,2 % (196/694)
Mann	71,8 % (498/694)
NYHA-klassifisering	% (n/N)

Alder ved implantasjon	N: gjennomsnitt ± SD (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)
Risikoskårer	N: gjennomsnitt ± SD (min., maks.)
STS risiko for dødelighet (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N er antall pasienter med tilgjengelige data for den aktuelle parameteren.

¹ STS-skår er kun beregnet for pasienter som gjennomgår isolert AVR eller AVR+CABG.

Tabell 3: Observerte bivirkninger

Bivirkning eller negativt utfall	Tidlig ¹ (N = 694) n, m (%)	Sen ² (LPY ³ = 3144,94) n, m (%/pasientår)	Frihet fra hendelse ved 5 år (SE) ⁴
Dødelighet av alle årsaker	9, 9 (1,3 %)	71, 71 (2,3 %)	89,26 (1,24)
Klafterelatert dødelighet	3, 3 (0,4)	18, 18 (0,6 %)	96,90 (0,70)
Reoperasjon	1, 1 (0,1 %)	11, 11 (0,3 %)	98,72 (0,45)
Eksplantasjon	0, 0 (0,0 %)	8, 8 (0,3 %)	99,03 (0,40)
Tromboembolisme	16, 16 (2,3 %)	45, 52 (1,7 %)	91,08 (1,13)
Klaftertrombose	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0 %)	100,00 (0,000)
Endokarditt	0, 0 (0,0)	13, 14 (0,4 %)	97,84 (0,60)
All blødning	7, 7 (1,0 %)	67, 82 (2,6 %)	89,26 (1,25)
Alvorlig blødning	5, 5 (0,7 %)	34, 42 (1,3 %)	94,38 (0,93)
All paravalvulær lekkasje (PVL)	2, 2 (0,3)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Alvorlig PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturell forringelse av klaff	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1 %)	100,00 (0,000)

¹ For tidlige hendelser (hendelser som oppstår til og med dag 30 etter implantasjon): m er antall hendelser, n er antall pasienter som opplever en hendelse, % = n/N.

² For sene hendelser (hendelser som oppstår etter dag 30 etter implantasjon): m er antall hendelser, n er antall pasienter som opplever en hendelse, og % = m/LPY.

³ LPY: Senere pasientår, LPY beregnes fra dag 31 etter implantasjon til siste dag med pasientkontakt.

⁴ Basert på Kaplan-Meier-analyse av tid til første hendelse (tidlig eller sen). Standardfeil (SE) basert på Greenwood-formelen.

Tabell 4: NYHA-klassifisering ved baseline, 1 år og 5 år

NYHA-klasse	Baseline NYHA % (n/N ¹)	1 år NYHA % (n/N ¹)	5 år NYHA % (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 antall pasienter med kjent NYHA ved det angitte besøket etter operasjon.

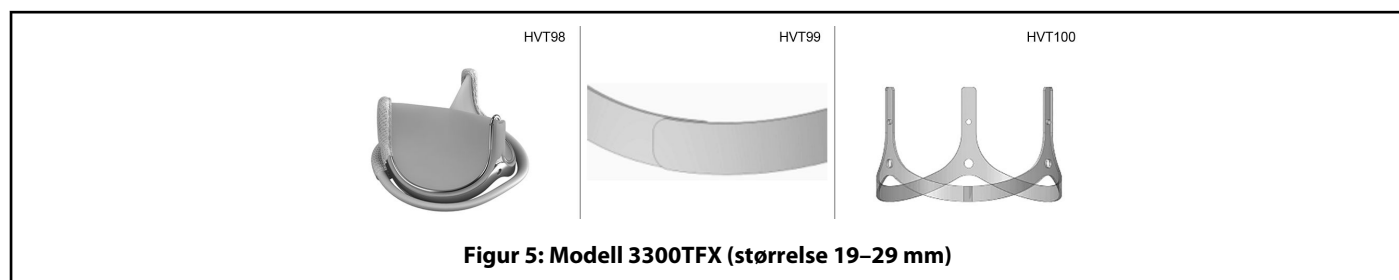
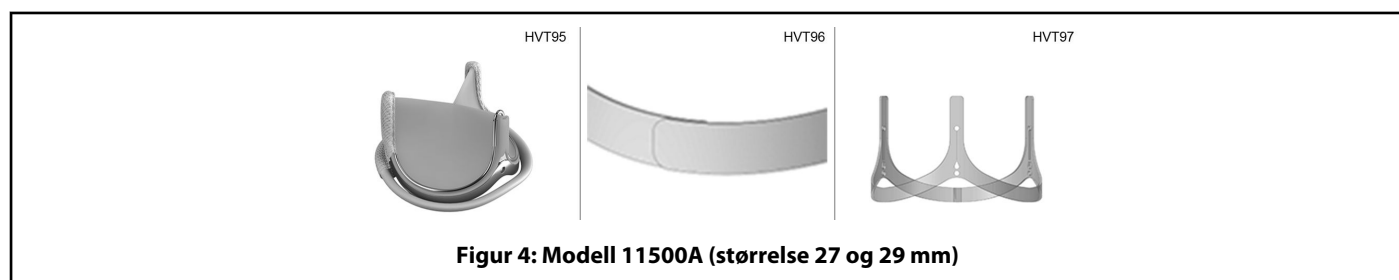
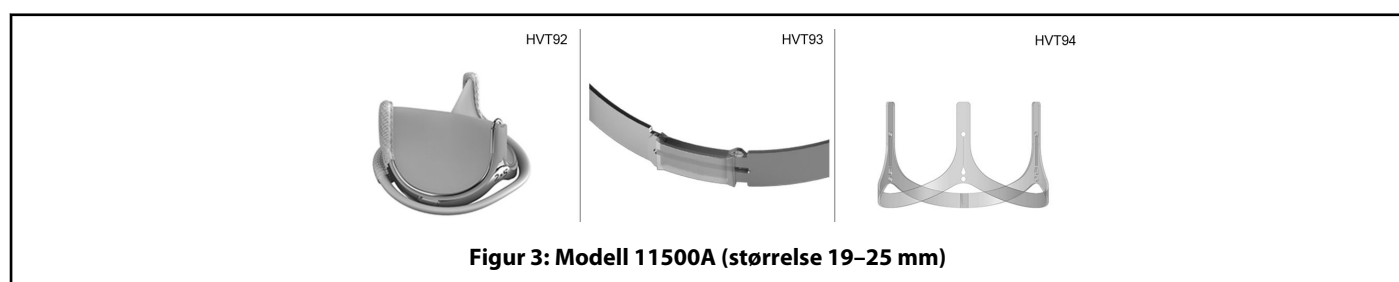
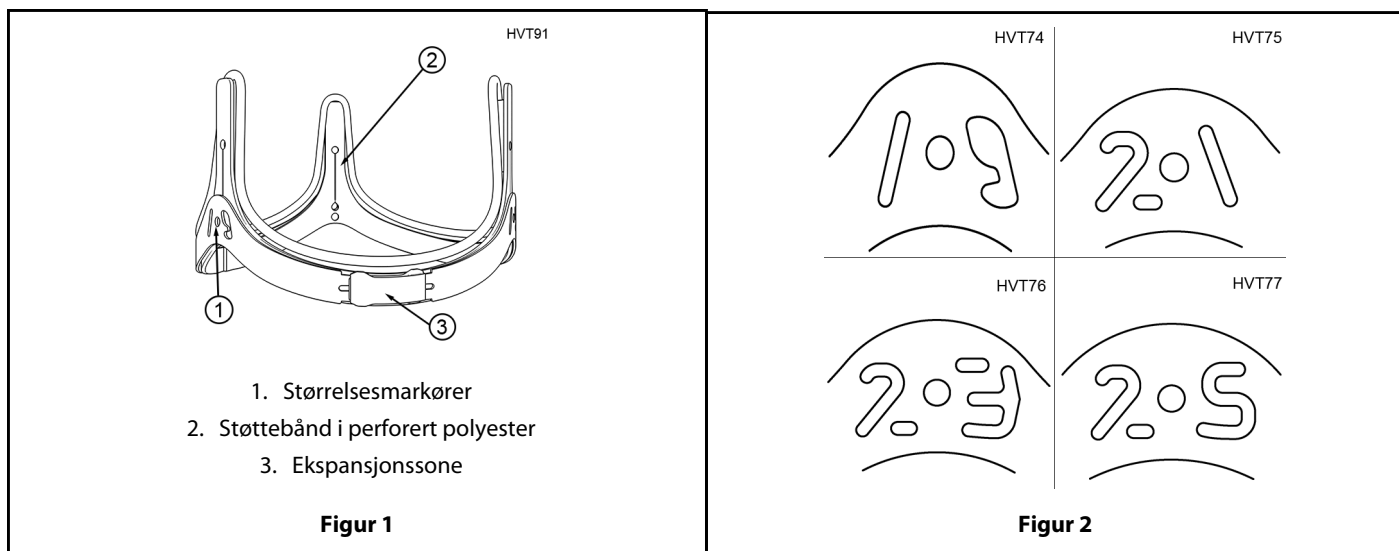
Tabell 5: Hemodynamiske parametere etter 1 og 5 år

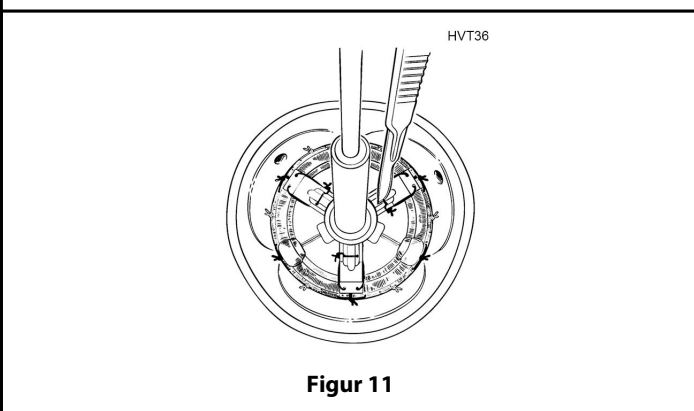
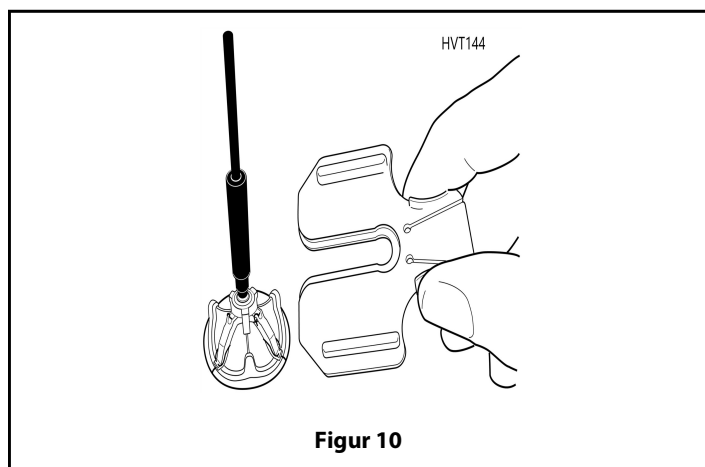
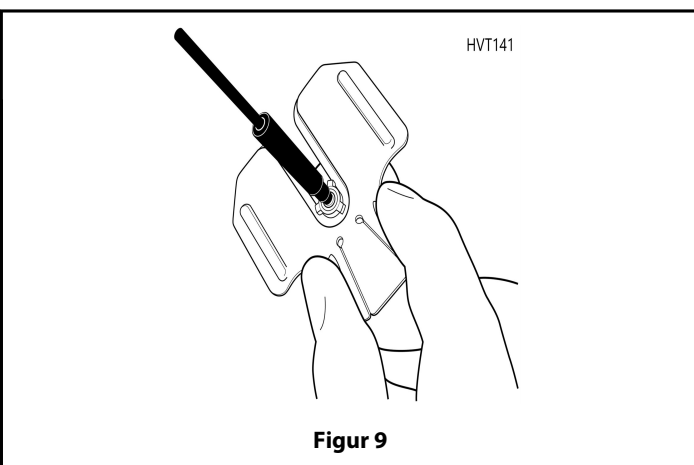
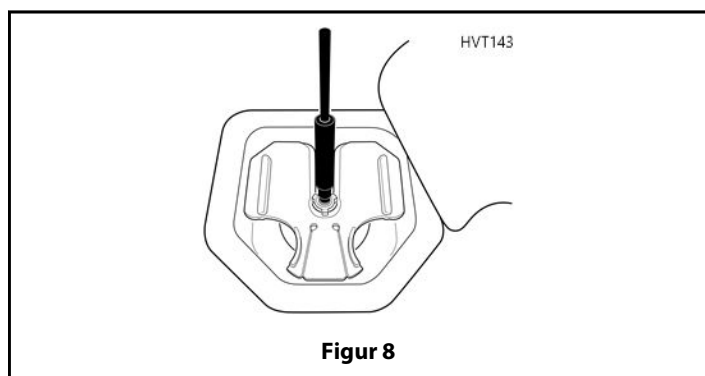
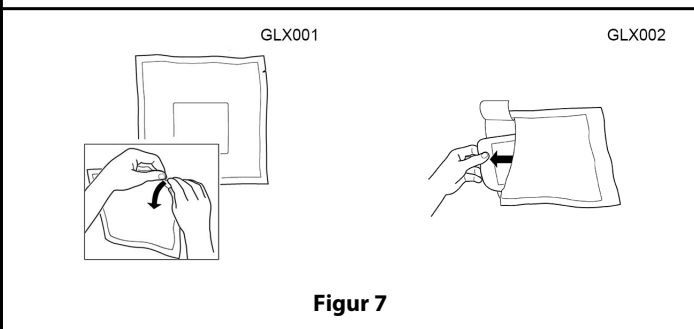
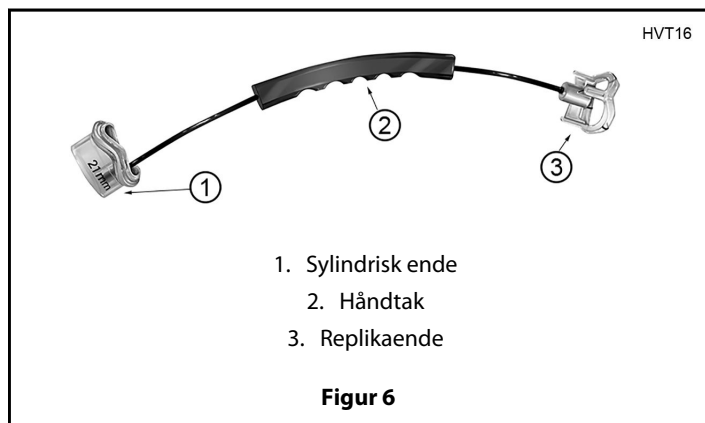
Kontroll	19 mm N: gjennomsnitt ± SD	21 mm N: gjennomsnitt ± SD	23 mm N: gjennomsnitt ± SD	25 mm N: gjennomsnitt ± SD	27 mm N: gjennomsnitt ± SD	29 mm N: gjennomsnitt ± SD
EOA (cm ²)						
1 år	20: 1,06 ± 0,19	121: 1,33 ± 0,35	188: 1,56 ± 0,42	184: 1,79 ± 0,44	92: 2,24 ± 0,58	18: 2,39 ± 0,53
5 år	16: 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
Gjennomsnittlig gradient (mmHg)						

Kontroll	19 mm N: gjennomsnitt ± SD	21 mm N: gjennomsnitt ± SD	23 mm N: gjennomsnitt ± SD	25 mm N: gjennomsnitt ± SD	27 mm N: gjennomsnitt ± SD	29 mm N: gjennomsnitt ± 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 representerer antall forsøkspersoner med evaluerbare data.

Figurer





Symbolforklaring

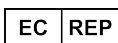
	Norsk
	Modellnummer
	Må ikke gjenbrukes
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Temperaturgrense
	Sterilisert med etylenoksid
	Bruk produkt hvis indikasjon er vist

	Norsk
	Dobbelt, sterilt barrieresystem
	Antall
	Utløpsdato
	Serienummer
	Unik enhetsidentifikator
	Størrelse
	Produsent
	Produksjonsdato

	Norsk
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Ikke bruk produktet hvis indikasjon er vist
	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Ikke-pyrogen
	Medisinsk utstyr
	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse
	Inneholder farlige stoffer
	Importør
	Arbeidsordre



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-05
10050997001 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