



Edwards

MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M

Bruksanvisning



Figur 1: MITRIS RESILIA mitralisklaff

1.0 Beskrivning av produkt och tillbehör

1.1 Beskrivning av produkten

MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, är en stentad trebladig hjärtklaffprotes som består av RESILIA bovin perikardiell vävnad. Denna lågprofilklaff är baserad på designen för Edwards PERIMOUNT -klaff med en nitinol-trådform. Klaffen är monterad på ett fäste med ett hållarsystem fäst på klaffen. Hållarsystemet har ett reglage som vrids innan implantation så att pelarna kan vikas inåt under implantationen.

Klaffen förvaras torrt och kräver inte sköljning innan implantation. Klaffen är tillgänglig i storlekarna 25, 27, 29, 31 och 33 mm. Se tabell 1 för nominella mått.

MITRIS RESILIA mitralisklaff kan bara användas med handtaget av modell 1140M. Handtaget består av ett texturerat grepp och ett formbart nitinol-skaft för att underlätta implantation.

MITRIS RESILIA mitralisklaff är utformad för att användas med dimensioneringsinstrument av modell 1173B och 1173R.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral, COMMENCE, Magna, Magna Mitral Ease, MITRIS, MITRIS RESILIA, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna och RESILIA är varumärken som tillhör företaget Edwards Lifesciences. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Tabell 1: Nominella mått för MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M

Klaffstorlek	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: Inflödesöppning, diameter (mm)	23,0	25,0	27,0	29,0	29,0
2: Effektiv öppningsdiameter (mm)	19,5	21,0	23,0	25,0	25,0
3: Stentdiameter (trådform, mm)	25	27	29	31	31
4: Extern stentpelardiameter (spets, mm)	27	29	30	33	33
5: Ventilhölje, extern diameter (mm)	27,5	29,5	31,5	33,5	33,5
6: Extern suturringsdiameter (mm)	36,5	38,5	41,0	42,5	44,5
7: Effektiv profil, posterior (mm)	10	10,5	11	11,5	11,5
8: Effektiv profil, anterior (mm)	7	7,5	8	8,5	8,5
9: Total profilhöjd (mm)	15	16	17	18	18
Obs! För dimensionering, se avsnitt 11.2					

RESILIA -vävnad

RESILIA -vävnad skapas med en ny teknik kallad Edwards Integrity Preservation. Tekniken inkluderar en stabil ytbehandlade förkalkningsmotverkande process som 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.

Klaffstruktur

Den lätta trådformen är tillverkad av korrosionsbeständig nickel-titanlegering (nitinol) som valts på grund av dess superelastiska egenskaper, vilket gör att den kan vikas inåt under implantation, och är täckt med en polyesterduk.

Ett band av koboltkrom-legering och ett band av polyester omger klaffens bas under trådformsramen och utgör ett strukturellt stöd för öppningen. På samma sätt som för liknande bioprotesklaffar från Edwards kan trådformen i nickel-titanlegering och bandet av koboltkrom-legering i modell 11400M identifieras med fluoroskopi. Detta gör att det går att identifiera klaffens kanter för inflöde och utflöde vilket underlättar identifieringen av målzonen för möjliga framtida kateterburna ingrepp. En formbar suturring av silikongummi är fäst vid trådformsramen och är täckt med en porös, sömlös duk av polytetrafluoretylen (PTFE) för att underlätta vävnadsöverväxt och inkapsling.

Suturringen är uddformad längs den anteriora delen för att passa mitralisannulus naturliga oregelbundna form.

Klaffen har en posteromedial kommissurmarkör (enkel svart linje), en anterolateral kommissurmarkör (dubbel svart linje) och en markör för anteriort segment ("A"-markör). De svarta kommissurmarkörerna underlättar inriktningen av klaffen och hjälper till att undvika obstruktion av utflödeskanal på vänster ventrikel med hjälp av stentpelare. Dessutom efterliknar den breda, sadelformade fysiologiska utformningen av suturmanschetten den nativa mitralisannulus och den anteriora delen av klaffen placerar klaffen ut ur kammaren, vilket begränsar utskjutning av klaffen i LVOT och tillåter ohindrat blodflöde genom aortaklaffen.

1.2 Dimensioneringsinstrument och bricka

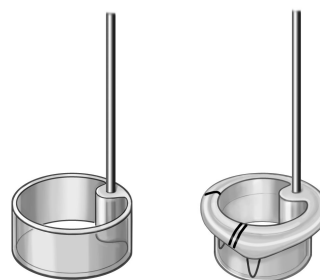
Använd endast dimensioneringsinstrument modell 1173B eller 1173R (figur 2) med modell 11400M av MITRIS RESILIA mitralisklaff.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte andra tillverkares dimensioneringsinstrument för klaffar eller andra dimensioneringsinstrument än de som anges ovan för att bestämma storleken för MITRIS RESILIA mitralisklaff modell 11400M. Felaktig dimensionering kan inträffa, vilket kan resultera i klaffskada, lokal skada på nativ vävnad eller otillräcklig hemodynamisk prestanda.

Dimensioneringsinstrumentet modell 1173B används för storleksbestämning av annulus och dimensioneringsinstrumentet modell 1173R används

för bedömning av inpassningen av MITRIS RESILIA mitralisklaff i patientens annulus. Röret på dimensioneringsinstrument modell 1173B anger diameter för vävnadsannulus vid basen. Läppen på replikeringsdimensioneringsinstrument, modell 1173R, replikerar klaffens suturring, med en uddformad anterior del och svarta markeringar.

Dimensioneringsinstrumenten, modellerna 1173B och 1173R, är märkta med klaffstorleken. Den fullständiga uppsättningen dimensioneringsinstrument finns på en bricka, modell SET1173, som kan omsteriliseras och återanvändas.

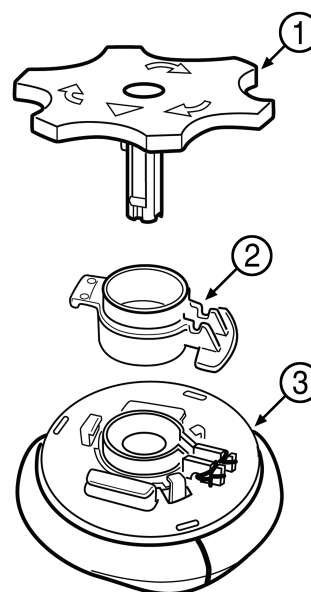


Figur 2: Modell 1173B rörformat dimensioneringsinstrument (vänster) och 1173R replikeringsdimensioneringsinstrument (höger)

1.3 Klaffhållarsystem och handtag

En hållare är fäst vid klaffen med hjälp av en blå polymertråd för att underlätta hantering och suturering av klaffen vid plantering.

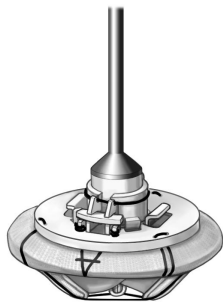
Hållare/handtagsanordningen består av två komponenter: hållarsystemet (figur 3 och 4) som är monterat på MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, och ett handtag (modell 1140M) som fästs på hållarsystemet när ingreppet utförs. Hållaren frånges av kirurgen. (Se **avsnitt 11.4 Implantation av produkten.**)



Figur 3: MITRIS klaffhållarsystem

1. Reglage
2. Adapter
3. Hållare

Endast följande handtag (tabell 2) får användas med MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M:

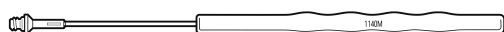


Figur 4: MITRIS RESILIA -klaff ansluten till hållare och handtag

Tabell 2: Tillbehörshandtag

Modell	Skaft-material	Total längd		Återanvändbar
		tum	cm	
1140M	Nitinol	11,3	28,6	Ja

Handtaget, modell 1140M, har ett formbart skaft av nitinol. Handtaget levereras icke-sterilt av Edwards och måste steriliseras innan användning. Efter sterilisering återtar nitinolskaftet sin ursprungliga raka form.



Figur 5: Modell 1140M, tillbehörshandtag

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

2.0 Avsedd användning och indikationer för användning

MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, är avsedd att användas som hjärtklaffersättning.

MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, är indikerad för ersättning av nativa mitralisklaffar eller mitralisklaffproteser.

3.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användningen av MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M.

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. (Se avsnitt 10.2 Förvaring, för rekommenderade förvaringsförhållanden.)

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, transvenösa stimuleringsledare eller något kirurgiskt instrument genom klaffen med undantag för en kirurgisk spegel för att undersöka benen och suturplaceringen. Andra kirurgiska instrument kan orsaka skador på klaffbladsvävnaden.

Precis som med vilken implanterad medicinteknisk produkt som helst så finns det risk för immunologisk respons hos patienten. Se avsnitt 13.0 Kvalitativ och kvantitativ information för en lista med material och ämnen i denna produkt. Vissa delar av modellen 11400M är tillverkade i en metallegering som innehåller nitinol (en legering av nickel och titan), kobolt, krom, nickel, molybden, mangan, kol, beryllium, järn, glycerol och bovin vävnad. Försiktighet ska iaktas för patienter som är överkänsliga mot dessa material. Denna produkt innehåller inte naturgummilatex, men kan ha tillverkats i en miljö som innehåller latex. Innan insättning av implantat ska patienter informeras om de material som ingår i produkten samt om möjligheten att allergi/överkänslighet mot dessa material uppstår. Säkerheten för MITRIS RESILIA mitralisklaff har inte testats på patienter med nickelallergi.

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.

MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, har en design som liknar den för Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease perikardiell bioprotes, modell 7300TFX.

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

- Emboli
- Esofageal skada/ruptur
- Endokardit
- Hypoxemi
- Infektion – lokal, sår eller systemisk
- Myokardinfarkt
- Multiorgansvikt (MOF)
- Neurologiska händelser
 - Stroke (CVA)
 - Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Perikardiell utgjutning
- Pleurautgjutning
- Lungödem
- Lunginflammation
- Protesinsufficiens – regurgitation/stenosis
- 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

Förkalknings- och icke-förkalknings- (fibrotisk) degeneration av bioprotesklaffar rapporteras vid användning av kemoradioterapi för att behandla maligna tillstånd (ref. 3 och 4).

Det är möjligt att dessa komplikationer kan leda till:

- Omoperation
- Explantation
- Permanent invaliditet
- Dödsfall

6.0 Kliniska studier

Den kliniska säkerheten och effektiviteten för MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, fastställdes baserat på resultatdata från COMMENCE -prövningen, som utvärderade säkerheten och effektiviteten hos klaffmodellerna 11000A (aorta) och modell 11000M (mitralis). Den kliniska säkerheten och effektiviteten för MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, baseras även på resultatdata från Magna Mitral -studien, som utvärderar säkerheten och effektiviteten hos den likartade produktmodellen 7300TFX.

De produkter som ingår i COMMENCE -prövningen och MITRIS RESILIA mitralisklaff består av samma RESILIA bovina perikardiella vävnad. Huvudskillnaderna mellan mitralismodellerna 11000M och 11400M är den trådform av nitinol som gör att klaffpelarna kan vikas inåt under implantation, klaffhållarsystemet för att vika klaffpelarna, en mjukare suturring och inriktningsmärken. Dessa ändringar utvärderades under icke-klinisk testning. Resultaten för säkerhet och prestanda från COMMENCE -prövningen kan tillämpas på modell 11400M.

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.

Prövningsgruppen i mitralisarmen bestod av vuxna patienter (18 år eller äldre) diagnostiserade med mitralisklaffsjukdom som krävde planerad ersättning av nativ mitralisklaff eller mitralisklaffprotes. 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 klaffprotes 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 -prövningen är januari 2013 till augusti 2017. När databasen låstes var 777 patienter inskrivna vid trettiofyra (34) kliniker i USA och Europa. Av den inskrivna populationen implanterades 99,2 % (771/777) av patienterna framgångsrikt med en klaff som ingick i prövningen. Detta inkluderar 689 patienter som behandlades med modell 11000A (aorta) vid tjugosju (27) kliniker och åttiotvå (82) patienter som behandlades med modell 11000M (mitralis) vid sjutton (17) kliniker.

Tabell 3 visar demografiska data, NYHA-klassificering och riskpoäng; Tabell 4 visar de kombinerade observerade frekvenserna för komplikationer under studien; Tabell 5 visar de observerade frekvenserna för komplikationer under studien för endast mitraliskohorten; Tabell 6 tillhandahåller NYHA-klassificeringsdata vid baslinjen och vid uppföljningen efter 1 år; och Tabell 7 visar hemodynamiska parametrar vid 1 och 4 år.

En studie genomförs för att samla in säkerhets- och prestandadata för långvarig (8 år) användning av

Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral/Magna Mitral Ease -klaffar (modellerna 7000/7000TFX, 7200TFX och 7300/7300TFX) hos patienter som genomgår mitralisklaffersättning med eller utan åtföljande procedurer. Magna Mitral -studien är en prospektiv, enarmad, multicenterstudie som genomförs i USA, Kanada och Europa. Efter en baslinjebedomning följs patienterna upp under utskrivning, efter sex månader och därefter årligen under åtta år.

Prövningsgruppen bestod av vuxna patienter (18 år eller äldre) diagnostiserade med mitralisklaffsjukdom som krävde planerad ersättning av nativ mitralisklaff eller mitralisklaffprotes. Kandidater till prövningen med tidigare ingrepp i aorta-, trikuspidal- och/eller pulmonalisklaff, som inkluderade implantation av en klaff som lämnades *in situ* undantogs, tillsammans med kandidater som krävde ersättning av en nativ trikuspidal- eller pulmonalisklaff eller trikuspidal- eller pulmonalisklaffprotes vid ingreppet.

Rapportperioden för Magna Mitral -studien är september 2007 till juni 2021. Trehundratjugonio patienter skrevs in och implanterades med produkten som ingick i studien vid nitton kliniker i USA, Kanada och Europa. Av 329 implanterade klaffar var 170 modell 7000TFX, tre var modell 7200TFX och 156 var modell 7300TFX.

Tabell 8 sammanfattar den demografiska informationen för den implanterade kohorten; Tabell 9 anger de sena linjäriserade frekvenserna för händelser som ingick i det primära säkerhetsmålet jämfört med OPC; Tabell 10 och 11 sammanfattar de tidiga (≤ 30 POD) respektive sena (> 30 POD) händelsefrekvenserna för klinisk säkerhet. Tre omoperationer av klaffen som ingår i studien har utförts utan explantat, 11 explantat av klaffen som ingår i studien har utförts samt sex klaff i klaff-ingrepp. Frihet från att uppfylla de kliniska säkerhetshändelserna vid fem år är som följer: Tromboemboli: 90,5 %; Klafftrombos: 99,5 %; Blödning: 72,5 %; Endokardit: 98,9 %; SVD: 96,0 %; NSVD: 96,8 %; PVL: 97,3 %; Hemolys: 100 %.

Vid baslinjen var 208 (63,6 %) av patienterna i NYHA-klass III eller IV och 119 (36,4 %) av patienterna i NYHA-klass I eller II. Vid uppföljningen efter 1 år var 94,4 % av de utvärderade patienterna (234/248) i Klass I eller II vilket visade en övergripande förbättring av NYHA-klassificeringen i studiepopulationen (Tabell 12). En majoritet av patienterna fortsätter att bedömas som NYHA-klass I eller II vid årliga uppföljningsbesök.

Baserat på ett centralt ekokardiografilaboratoriums bedömning av ekokardiografiska data, var de hemodynamiska värdena efter implantationen av Magna Mitral -hjärtklaffarna inom godtagbara nivåer (Tabell 13).

Tabell 3: Demografiska data för kombinerade aorta- och mitralis-kohorter

	COMMENCE -prövningen	Endast mitralis-kohorten
Ålder vid implantering	N: medelvärde $\pm$ SD (min – max)	N: medelvärde $\pm$ SD (min – max)
Ålder (år)	771: 67,2 $\pm$ 11,4 (20,0–90,0)	82: 68,9 $\pm$ 9,4 (47,0–86,0)

COMMENCE -prövningen		Endast mitralis-kohorten
Kön	% (n/N)	% (n/N)
Kvinna	31,4 % (242/771)	58,5 % (48/82)
Man	68,6 % (529/771)	41,5 % (34/82)
NYHA-klassificering	% (n/N)	% (n/N)
Klass I	21,9 % (169/771)	6,1 % (5/82)
Klass II	48,4 % (373/771)	35,4 % (29/82)
Klass III/IV	29,7 % (229/771)	58,5 % (48/82)
Klass III	26,2 % (202/771)	41,5 % (34/82)
Klass IV	3,5 % (27/771)	17,1 % (14/82)
Riskpoäng	N: medelvärde ±SD (min – max)	N: medelvärde ±SD (min – max)
STS-risk för mortalitet (%) ¹	578: 2,2 ± 2,3 (0,3–23,3)	40: 4,8 ± 4,7 (0,6–23,3)
EuroSCORE II (%)	771: 3,1 ± 4,0 (0,5–36,0)	82: 8,0 ± 7,5 (0,7–36,0)

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

¹STS-poäng har bara beräknats för patienter i aorta-armen som genomgår isolerad AVR eller AVR+CABG, samt patienter i mitralis-armen som genomgår MVR eller MVR+CABG.

Tabell 4: Sammanslagna säkerhetsmått (modellerna 11000A och 11000M)

Effektmått	Tidiga (≤ 30 POD) N = 777	Sena (> 30 POD) LPY = 3479,09	Frihet från händelse vid 5 år (%)
	n, m (%)	n, m (%/LPY)	
Mortalitet av alla orsaker	10, 10 (1,3 %)	85, 85 (2,4 %)	88,23
Omoperation	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,4 %)	98,56
Explantat ^a	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,3 %)	98,98
Tromboemboli	18, 19 (2,3 %)	52, 59 (1,7 %)	90,65
Stroke	13, 13 (1,7 %)	31, 33 (0,9 %)	94,08
Klafftrombos	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,86
All blödning*	9, 9 (1,2 %)	84, 105 (3,0 %)	87,63
Stor blödning	7, 7 (0,9 %)	47, 58 (1,7 %)	92,74
Endokardit	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,5 %)	97,74
Stor PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,59
Strukturell försämring av klaffen	0, 0 (0,0 %)	4, 4 (0,1 %)	99,86
Icke-strukturell klaffdysfunktion (icke-PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,0 %)	99,86
Hemolys	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)	100

"n" är antalet patienter med händelsen; "m" är antalet händelser; *blödningshändelser som rapporterades i studien var inte klaffrelaterade

^aEnligt den kliniska prövningsplanen (CIP) ansågs borttagning av studieklaffen efter att hjärtat återstartats som en explantation. En patient räknas dock bara som implanterad efter att ha lämnat operationssalen med klaffen som ingår i prövningen, definitionen av explantat har förtydligats för att överensstämja med avgränsningen av AT-kohorten. Tre patienter för vilka studieklaffen togs bort efter att hjärtat återstartats räknas därför inte längre som tidiga explantat.

Tabell 5: Observerade komplikationer – endast mitralis-kohort

Effektmått	Tidiga (≤ 30 POD) N = 83 n, m (%)	Sena (> 30 POD) LPY = 334,15 n, m (%/LPY)
Mortalitet av alla orsaker	1, 1 (1,2 %)	14, 14 (4,2 %)
Mortalitet relaterad till klaffen i prövningen	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Omoperation	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Explanteringar	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Tromboemboli	2, 3 (2,4 %)	7, 7 (2,1 %)
Stroke	2, 2 (2,4 %)	4, 4 (1,2 %)
TIA	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
Icke-cerebral emboli	1, 1 (1,2 %)	1, 1 (0,3 %)
Klafftrombos	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
All blödning	2, 2 (2,4 %)	17, 23 (6,9 %)
Stor blödning	2, 2 (2,4 %)	13, 16 (4,8 %)
Mindre blödning	0, 0 (0,0 %)	7, 7 (2,1 %)
Endokardit	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,6 %)
OPC alla PVL	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
OPC stor PVL	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Strukturell försämring av klaffen	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Icke-strukturell klaffdysfunktion (icke-PVL)	0, 0 (0,0 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolys	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)

"n" är antalet patienter med händelsen; "m" är antalet händelser; LPY: sena pt-år; tidiga förekomster rapporteras som n/N; sena linjäriserade förekomster rapporteras som m/LPY.

Tabell 6: NYHA-klassificering vid baslinjen och 1 år

Kohort	NYHA-klass	Baslinje NYHA % (n/N ¹)	1 år NYHA ² % (n/N ¹)
Kombinerad aorta och mitralis	Klass I	21,8 % (155/712)	82,7 % (589/712)
	Klass II	49,2 % (350/712)	15,7 % (112/712)
	Klass III	26,1 % (186/712)	1,3 % (9/712)
	Klass IV	2,9 % (21/712)	0,3 % (2/712)
Endast mitralis	Klass I	5,5 % (4/73)	90,4 % (66/73)
	Klass II	38,4 % (28/73)	9,6 % (7/73)
	Klass III	43,8 % (32/73)	0,0 % (0/73)
	Klass IV	12,3 % (9/73)	0,0 % (0/73)

¹ N är antalet patienter som har både preoperativa och 1 års NYHA-data.

² Förbättring av NYHA observerades och visades av ett p -värde $< 0,0001$ baserat på testet för marginal homogenitet efter omvandling av NYHA-klass till numeriska värden (Klass I = 1, Klass II = 2, Klass III = 3, Klass IV = 4). Värden på 0 ersattes med 0,5 för att undvika för glesa datapunkter.

Tabell 7: Hemodynamiska parametrar – endast mitralis-kohort

Parameter	Uppföljning	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm	Totalt
	N: medelvärde ±SD						
	95 % CI						
Effektiv öppningsyta (cm ²)	Utskrivning	5: 1,06 ± 0,46 (0,49, 1,63)	26: 1,21 ± 0,48 (1,01, 1,40)	22: 1,41 ± 0,44 (1,21, 1,60)	13: 1,45 ± 0,48 (1,16, 1,74)	6: 1,32 ± 0,37 (0,93, 1,71)	72: 1,31 ± 0,46 (1,20, 1,42)
	1 år	5: 1,16 ± 0,31 (0,78, 1,55)	24: 1,22 ± 0,34 (1,08, 1,37)	21: 1,51 ± 0,60 (1,24, 1,78)	13: 1,48 ± 0,48 (1,18, 1,77)	6: 1,49 ± 0,68 (0,78, 2,20)	69: 1,38 ± 0,49 (1,26, 1,50)
	4 år	4: 1,09 ± 0,18 (0,81, 1,37)	17: 1,39 ± 0,52 (1,12, 1,66)	17: 1,47 ± 0,64 (1,14, 1,80)	10: 1,74 ± 0,42 (1,43, 2,04)	3: 1,80 ± 0,75 (-0,05, 3,66)	51: 1,49 ± 0,56 (1,33, 1,64)
Genomsnittlig systolisk gradient (mmHg)	Utskrivning	5: 5,28 ± 0,78 (4,32, 6,25)	27: 4,51 ± 1,45 (3,94, 5,09)	23: 3,84 ± 1,80 (3,06, 4,62)	14: 4,17 ± 1,89 (3,08, 5,26)	6: 4,18 ± 0,64 (3,51, 4,85)	75: 4,27 ± 1,59 (3,90, 4,63)
	1 år	5: 5,31 ± 1,36 (3,63, 6,99)	26: 4,08 ± 1,41 (3,51, 4,65)	21: 4,32 ± 1,70 (3,54, 5,09)	13: 3,84 ± 1,93 (2,67, 5,00)	6: 3,31 ± 1,45 (1,79, 4,82)	71: 4,13 ± 1,62 (3,74, 4,51)
	4 år	4: 5,95 ± 2,78 (1,53, 10,36)	17: 3,90 ± 1,83 (2,96, 4,84)	17: 4,14 ± 2,01 (3,11, 5,17)	10: 3,18 ± 0,95 (2,50, 3,86)	3: 2,43 ± 1,27 (-0,73, 5,59)	51: 3,91 ± 1,91 (3,38, 4,45)

Tabell 8: Demografisk information för den implanterade kohorten (Magna Mitral -studien)

Ålder	n: medelvärde ±SD (min – max)
Ålder vid ingreppet (år)	329: 69,7 ± 10,7 (22,0–87,6)
Kön	% (n/N)
Kvinna	61,1 % (201/329)
Man	38,9 % (128/329)
BMI	n: medelvärde ±SD (min – max)
BMI (kg/m ²)	329: 27,6 ± 6,0 (16,2–58,4)
BMI-fördelning	% (n/N)
Undervikt (< 18,5 kg/m ²)	2,4 % (8/329)
Normalvikt (18,5–24,9 kg/m ²)	34,7 % (114/329)
Övervikt (25,0–29,9 kg/m ²)	35,3 % (116/329)
Fetma (≥ 30,0 kg/m ²)	27,7 % (91/329)

Tabell 9: Säkerhetsmått och deras jämförelse med OPC:er (Magna Mitral -studien)

OPC-händelse (> 30 POD)	n, m (%/pt-år) N = 329 LPY = 1422,1	2X OPC-frekvens
Tromboemboli	25, 30 (2,1 %)	2,6 %
Stor blödning	33, 46 (5,8 %)	1,4 %

OPC-händelse (> 30 POD)	n, m (%/pt-år) N = 329 LPY = 1422,1	2X OPC-frekvens
Klafftrombos	1, 1 (0,07 %)	0,06 %
Stor PVL	2, 2 (0,1 %)	0,4 %
Endokardit	4, 4 (0,3 %)	0,8 %

Tabell 10: Tidiga händelser för säkerhetsmått (Magna Mitral -studien)

Effektmaßt	Alla händelser n, m (%) N = 329	Klaffrelaterad n, m (%) N = 329
Tromboemboli (TE)	7, 7 (2,1 %)	0, 0 (0,0 %)
Klafftrombos	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
All blödning	38, 39 (11,9 %)	1, 1 (0,3 %)
Endokardit	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Strukturell försämring av klaffen (SVD)	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Icke-strukturell klaffdysfunktion (NSVD)	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Alla perivalvulära läckage (PVL) ¹	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Stor PVL	5, 5 (1,5 %)	1, 1 (0,3 %)
Hemolys	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Dödsfall	9, 9 (2,7 %)	1, 1 (0,3 %)
Omoperation	6, 6 (1,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Omoperation med explantering	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Omoperation utan explantering	3, 3 (0,9 %)	0, 0 (0,0 %)
Totala händelser för säkerhetsmått	52, 66 (20,1 %)	2, 3 (0,9 %)

n är antalet patienter med en händelse; m är antalet händelser.

¹Fyra av fem stora PVL-händelser noterades innan patienten lämnade operationssalen efter indexingreppet. I dessa fall kunde läkarna korrigera PVL genom omedelbar placering av ytterligare suturer. Stor PVL upptäcktes hos en patient under den postoperativa perioden och åtgärdades vid omoperation på POD 1.

Tabell 11: Sena händelser för säkerhetsmått (Magna Mitral -studien)

Effektmaßt	Alla händelser	Klaffrelaterad
	n, m (%/pt-år) LPY = 1422,1	n, m (%/pt-år) LPY = 1422,1
Tromboemboli (TE)	25, 30 (2,1 %)	5, 5 (0,4 %)
Klafftrombos	1, 1 (0,1 %)	1, 1 (0,1 %)
All blödning	58, 82 (5,8 %)	0, 0 (0,0 %)
Endokardit ¹	4, 4 (0,3 %)	4, 4 (0,3 %)
SVD	18, 18 (1,3 %)	18, 18 (1,3 %)
NSVD	6, 6 (0,4 %)	3, 3 (0,2 %)
Alla PVL ¹	4, 4 (0,3 %)	1, 1 (0,1 %)
Stor PVL	2, 2 (0,1 %)	0, 0 (0,0 %)

Effektmått	Alla händelser	Klafterelaterad
	n, m (%/pt-år) LPY = 1422,1	n, m (%/pt-år) LPY = 1422,1
Hemolys	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Dödsfall	76, 76 (5,3 %)	2, 2 (0,1 %)
Omoperation	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Omoperation med explantering	14, 14 (1,0 %)	13, 13 (0,9 %)
Omoperation utan explantering	0, 0 (0,0 %)	0, 0 (0,0 %)
Totala händelser för säkerhetsmått	141, 231 (16,2 %)	29, 46 (3,2 %)

n är antalet patienter med en händelse; m är antalet händelser; LPY: sena patientår (pt-år)

¹Tre av fyra fall av endokardit och alla PVL-händelser resulterade i explantation av studieklaffen

Tabell 12: NYHA-klassificering vid baslinjen och 1 år (Magna Mitral -studien)

Besök	Klass I % (n/N)	Klass II % (n/N)	Klass III % (n/N)	Klass IV % (n/N)	Lämplig n	Inte förfall- na n	Avbrutna n	Ej tillgängliga n
Baslinje	4,9 % (16/327)	31,5 % (103/327)	56,3 % (184/327)	7,3 % (24/327)	329	0	0	2
1 år	61,3 % (152/248)	33,1 % (82/248)	5,2 % (13/248)	0,4 % (1/248)	276	0	53	28

N är antalet patienter med tillgängliga NYHA-data vid det angivna besöket.

"Avbrutna" inkluderar patienter som lämnat studien innan tidsfönstret för uppföljning avslutats.

"Ej tillgängliga" inkluderar patienter utan tillgängliga NYHA-data på grund av ett missat besök, ännu inte utförd eCRF-inmatning eller att NYHA-status inte registrerades vid uppföljningsbesöket.

Tabell 13: Hemodynamiska parametrar efter klaffstorlek (Magna Mitral -studien)

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

7.0 Hantering efter operation

Mottagare av MITRIS RESILIA mitralisklaff ska 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. 1 och 2). Långvarig antikoagulations- och/eller antitrombocytbehandling

ska övervägas för patienter med riskfaktorer för tromboemboli.

8.0 Patientselektion

Den slutliga bedömningen avseende vård av en viss patient måste göras av sjukvårdspersonal och patienten med kunskap om alla omständigheter som presenterats av den patienten. En bioprotos rekommenderas för mitralisklaffersättning (MVR) i patienter oavsett ålder för vilka antikoagulationsbehandling är kontraindicerad, inte kan hanteras korrekt eller inte är önskvärd. Patientens önskemål är ett rimligt övervägande vid valet av mitralisklaffoperation och klaffprotos. En bioprotos är rimlig för patienter som väljer att få denna klaff på grund av livstilsöverväganden efter detaljerade diskussioner av riskerna med antikoagulation jämfört med sannolikheten att en andra MVR kan vara nödvändig (ref. 1 och 2). Riktlinjerna ACC/AHA och ESC/EACTS innehåller fullständiga rekommendationer för val av bioprotosklaff (ref. 1 och 2).

8.1 Specifika patientgrupper

Säkerheten och effektiviteten för klaffen av modell 11400M 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, hyperparatyreoidism);
- 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.

9.0 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 MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M.

10.0 Leveransform

10.1 Förpackning

MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, levereras steril och icke-pyrogen, i en förpackning med bricka och dubbla barriärer. Klaffen är steriliserad med etylenoxid. Förpackningens nettoiinnehåll 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.

10.2 Förvaring

MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, ska förvaras vid 10 °C till 25 °C (50–77 °F), i foliepåsen och förvaringskartongen.

11.0 Bruksanvisning

11.1 Läkarutbildning

De tekniker som används för implantering av denna klaff liknar dem som används för alla kirurgiska tekniker för mitralisklaffar med stent. Ingen särskild utbildning eller särskilda inrättningar utöver det som krävs för hjärtkirurgi krävs för implantation av modell 11400M.

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- och mitralisklaffar.

11.2 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 dimensioneringsinstrument för klaffar eller andra dimensioneringsinstrument än de som anges ovan för att bestämma storleken för MITRIS RESILIA mitralisklaff. Felaktig dimensionering kan inträffa, vilket kan resultera i klaffskada, lokal skada på nativ vävnad och/eller otillräcklig hemodynamisk prestanda.

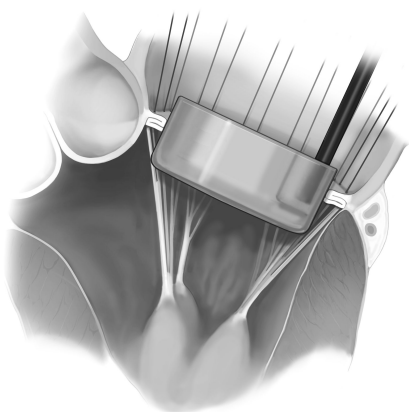
VAR FÖRSIKTIG: Undersök före användning dimensioneringsinstrument avseende tecken på slitage som matt yta, sprickor eller krackelering.

Byt dimensioneringsinstrument om någon försämring observeras. Fortsatt användning kan resultera i fragmentering, embolisering eller förlängt ingrepp.

Dimensioneringsinstrumentet modell 1173B används för storleksbestämning av annulus och dimensioneringsinstrumentet modell 1173R används för bedömning av inpassningen av MITRIS RESILIA mitralisklaff i annulus. Röret på dimensioneringsinstrumentet modell 1173B anger diameter för vävnadsannulus vid basen. Läppen på replikeringsdimensioneringsinstrument, modell 1173R, replikerar klaffens suturring.

Storleksbestämning med rörformat dimensioneringsinstrument, modell 1173B:

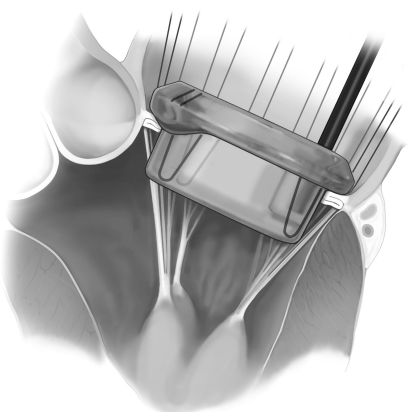
Använd rörformat dimensioneringsinstrument, modell 1173B, för storleksbestämning genom att föra rördelen av dimensioneringsinstrumentet genom mitralisannulus. Kontrollera att rördelen är i samma plan som mitralisannulus (figur 6).



Figur 6

Bedöma passform med replikeringsdimensioneringsinstrument, modell 1173R:

För att bedöma klaffens passform för du rördelen av replikeringsdimensioneringsinstrumentet, modell 1173R, genom mitralisannulus så att läppen på dimensioneringsinstrument, vilken simulerar suturringsdelen av bioprotosen, vilar på den övre delen av annulus (figur 7).



Figur 7

Vissa tekniker såsom användning av kompresser, revning av klaffblad eller bevaring av mitralisklaffens undre delar kan ytterligare minska storleken på mitralisannulus vilket kan resultera i behov av att implantera en mindre bioprotos. Vid användning av dessa tekniker rekommenderas en ny dimensionering av annulus för att undvika för stor bioprotos. Användning av kompresser i förmak (intra-annulär position) kräver dimensionering med replikeringsdimensioneringsinstrument, modell 1173R, för att bedöma och bekräfta interaktion mellan kompresser och suturmanschetten.

Dimensioneringsinstrumenten, modell 1173B och 1173R, är tillverkade av ett transparent material för att medge visualisering av klaffens undre delar vid dimensionering. Se till att ingen sträng kommer i vägen för benen.

VAR FÖRSIKTIG: Var särskilt försiktig vid användning av bevaringstekniker för klaffens undre delar för att undvika insnärjning av sensträngar i ett ben.

WARNING: Undvik överdimensionering av bioprotosen. Överdimensionering kan skada bioprotosen eller orsaka lokala mekaniska påkänningar, vilket i sin tur kan skada hjärtat eller resultera i skador på klaffbladsvävnad, stentförvrängning och regurgitation.

11.3 Anvisningar för hantering och förberedelse

WARNING: Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen före användning. Använd inte produkten om utgångsdatumet har passerats. Detta kan påverka steriliteten.

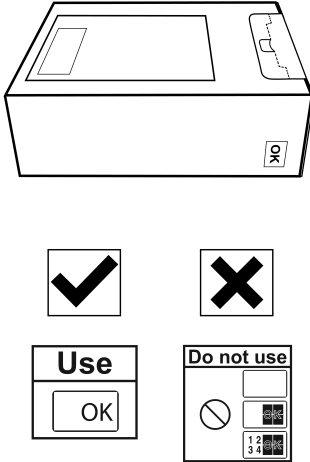
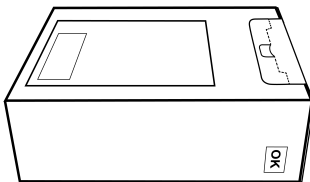
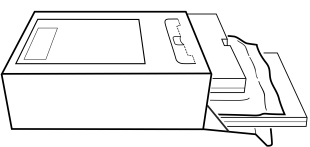
WARNING: Öppna inte foliepåsen i det sterila fältet. Foliepåsen är endast ett skyddsomslag. Den yttre brickans utsida är inte steril och kan påverka det sterila fältet. Den innersta förpackningsbrickan är steril och kan föras in i det sterila fältet.

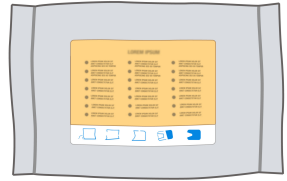
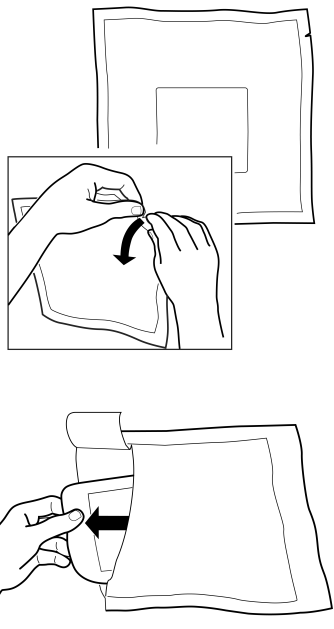
VAR FÖRSIKTIG: Öppna inte MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, förrän det är säkert att implantationen ska genomföras.

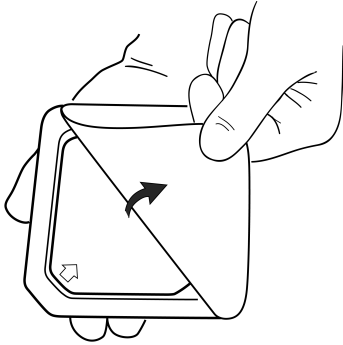
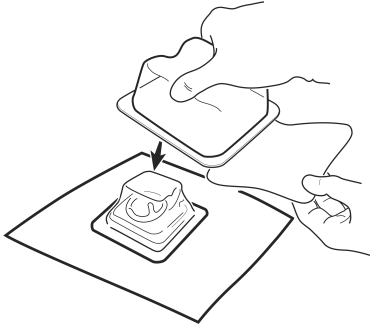
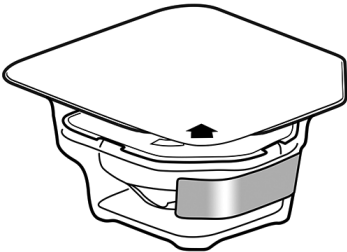
Modell 11400M BEHÖVER INTE SKÖLJAS före implantation.

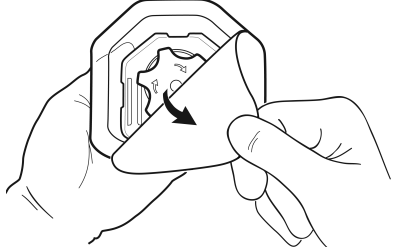
VAR FÖRSIKTIG: Om klaffen sköljs före implantation måste den hållas fuktad genom spolning med steril fysiologisk koksaltlösning på båda sidorna av klaffbladsvävnaden under hela återstoden av det kirurgiska ingreppet. Sköljning varje 1–2 minuter rekommenderas eftersom uttorkning kan leda till klaffdysfunktion.

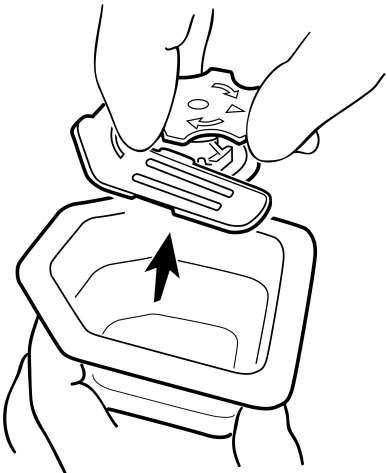
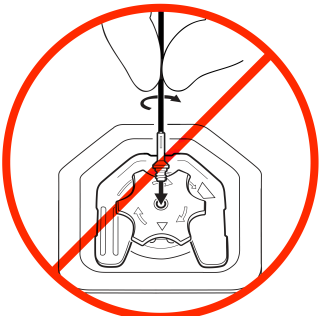
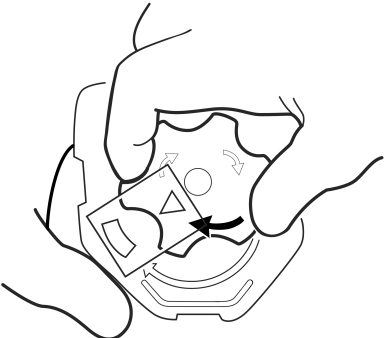
VAR FÖRSIKTIG: Förhindra att klaffbladsvävnaden kommer i kontakt med dukar, tyger eller andra källor till partiklar som kan överföras till klaffbladsvävnaden.

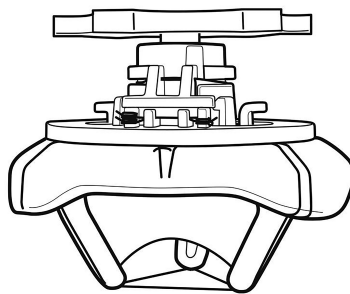
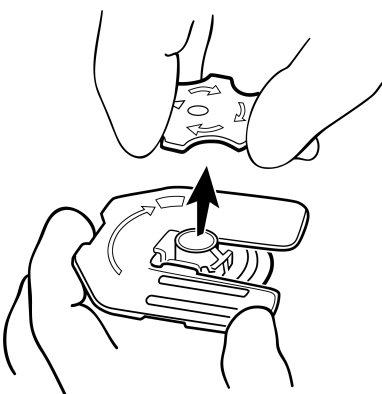
Steg	Procedur
1	Kontrollera TagAlert: Kontrollera att TagAlert, som kan ses genom förvaringskartongen, anger att klaffen kan användas. Använd bara klaffen om TagAlert visar "OK" som visat i figur 8.  Figur 8
2	Undersök förvaringskartongen: Undersök förpackningen avseende eventuella tecken på skador och förseglingar som är brutna eller saknas (figur 9).  Figur 9
3	Öppna förvaringskartongen och avlägsna foliepåsen: När en klaff av lämplig storlek valts öppnar du kartongen och tar ut foliepåsen ur förpackningen i det icke-sterila fältet (figur 10).  Figur 10 Undersök foliepåsen avseende eventuella tecken på skador och förseglingar som är brutna eller saknas. Obs! Kontrollera båda sidorna av foliepåsen inklusive den gula

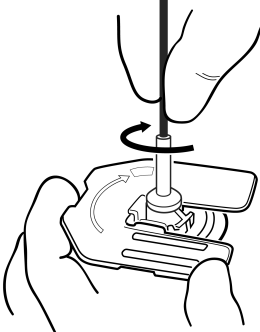
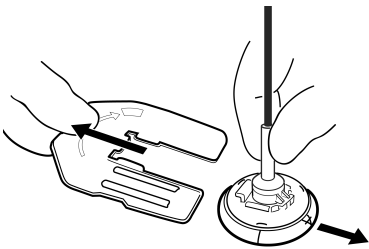
Steg	Procedur
	etiketten som beskriver de aseptiska överföringsstegen för klaffen (figur 11).  Figur 11
4	Öppna foliepåsen och ta ut den yttre brickan: Öppna foliepåsen och ta ut den yttre brickan i det icke-sterila fältet. Undersök den yttre brickan avseende eventuella tecken på skador och förseglingar som är brutna (figur 12).  Figur 12

Steg	Procedur
5	Öppna den yttre brickan: Placera dig nära det sterila fältet, håll i den yttre brickans bas och dra av locket från den yttre brickan (figur 13).  Figur 13
6	Aseptisk överföring: Den inre brickan och innehållet är sterila. För över den inre brickan till det sterila fältet (figur 14). Den inre brickans innehåll måste hanteras med kirurgisk sterilteknik för att förhindra kontaminering.  Figur 14
7	Kontroll av silverfärgad etikett: Kontrollera att serienumret på den silverfärgade etiketten överensstämmer med förvaringskartongen och implantationskortet (figur 15).  Figur 15 VAR FÖRSIKTIG: Om du upptäcker någon avvikelse vad gäller serienummer eller storlek ska klaffen inte implanteras. Om en klaff med fel storlek används kan det leda till klaffskada, lokal skada på nativ

Steg	Procedur
	vävnad eller otillräcklig hemodynamisk prestanda.
8	Öppna den inre brickan: 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 (figur 16).  Figur 16 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 för att förhindra att klaffen lossnar från brickan. Det kan leda till kontaminering, skador på klaffen och förlust av sterilitet. VAR FÖRSIKTIG: Klaffen behöver inte blötläggas. 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 1–2 minuter rekommenderas eftersom uttorkning kan leda till klaffdysfunktion.

Steg	Procedur
9	Ta ut klaffen från den inre brikan (figur 17).  Figur 17 VAR FÖRSIKTIG: Försök inte föra in handtaget i reglaget (figur 18).  Figur 18
10	Vik kommissurpelarna: Håll i fästet och vrid reglaget medurs (figur 19) för att vika stentpelarna (figur 20). Reglaget ska vridas tills triangeln på reglaget är inpassad med målzonen på fästet och det tar emot ordentligt. Obs! Det är normalt att det hörs ett klickande ljud och att känna visst motstånd när reglaget vrids.  Figur 19

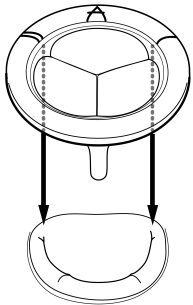
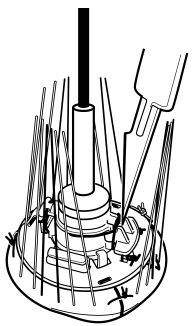
Steg	Procedur
	 Figur 20
11	Ta bort reglaget: Ta bort reglaget genom att dra reglaget rakt uppåt (figur 21). Reglaget kan bara tas bort när triangeln på reglaget är inpassad med målzonen på fästet.  Figur 21

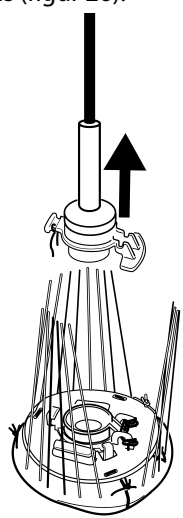
Steg	Procedur
12	Fäst handtaget: Fäst handtaget modell 1140M. Fäst det genom att rikta in handtaget med adaptern på klaffhållaren och vrida medurs tills motstånd känns (figur 22).  Figur 22 VAR FÖRSIKTIG: Ta inte tag i klaffen med händerna eller kirurgiska instrument eftersom det kan skada klaffen. VAR FÖRSIKTIG: Använd endast Edwards handtag modell 1140M. Användning av ett handtag som inte är från Edwards kan leda till att klaffsystemet inte sitter fast ordentligt. 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 förlängt ingrepp. 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.
13	Ta bort fäste: Håll i basen på handtaget, modell 1140M, och dra bort fästet genom att ta tag i kanten på fästets smala ände (figur 23).  Figur 23

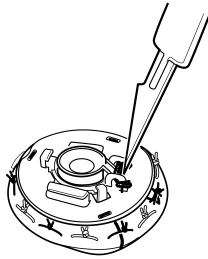
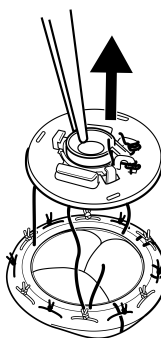
11.4 Implantation av produkten

Steg	Procedur
1	Kirurgen ska ha kunskap om rekommendationerna för korrekt dimensionering och användningen av kompresser i kammare (supra-annulär position) (se avsnitt 11.2 Dimensionering). Om kirurgen föredrar användning av kompresser i förmak (intra-annulär position), se avsnitt 11.2 Dimensionering. På grund av komplexiteten och variationen vid kirurgi för mitralisklaffersättning 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. Alternativt kan senbevarande teknik användas. VAR FÖRSIKTIG: Var särskilt försiktig vid användning av bevaringstekniker för klaffens undre delar för att undvika insnärjning av sensträngar i ett ben. - Operera bort allt kalk från annulus för att säkerställa korrekt infattning av klaffens suturring. - Mät endast annulus med dimensioneringsinstrumenten för mitralisklaff, modell 1173B och 1173R (se figur 2). - Placera suturer genom suturmanschetten. Säkerställ att MITRIS RESILIA mitralisklaff är korrekt placerad. - Knyt suturer med hållaren på plats för att minimera möjligheterna till suturöglor eller insnärjning av sensträngar. - Undersök bi protesens klaffblad efter borttagning av hållaren för att upptäcka förvrängningar. 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 klaffstorlek måste dock slutligen göras av läkaren för den enskilda patienten baserat på noggrant övervägande av alla risker och fördelar för patienten. VAR FÖRSIKTIG: Lämplig borttagning av kalkavlagringar från patientens

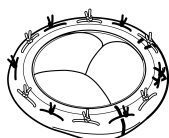
Steg	Procedur
	annulus måste utföras före implantationen för att undvika skador på bi protesens ömtåliga klaffbladsvävnad orsakade av kontakt med kalkavlagringar. För in dimensioneringsinstrumentet i mitralisannulus. Dimensioneringsinstrumentets rör ska alltid passa bra i annulus (se avsnitt 11.2 Dimensionering). VAR FÖRSIKTIG: Använd endast dimensioneringsinstrumentet 1173B eller 1173R vid valet av klaffstorlek; andra dimensioneringsinstrument kan resultera i ett felaktigt val av klaff (se avsnitt 1.2 Dimensioneringsinstrument och bricka). Liksom andra mitralisbi proteser implanteras MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, vanligen med användning av madrassuturer med kompress (pledget). Det rekommenderas att annulus storlek kontrolleras efter placering av suturerna, eftersom suturer kan minska storleken på den bi protes som kan implanteras.
2	Korrekt inriktning för MITRIS RESILIA mitralisklaff: Trådformsramen för MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, är symmetrisk och de tre (3) kommissurstentpelarna har ett jämnt inbördes avstånd. De svarta kommissurmarkeringarna på suturringen är avsedda att underlätta korrekt inriktning eftersom suturringen är avsedd för en specifik klaffinriktning. Den uddformade delen av suturringen, mellan de två utskjutningarna, ska placeras tvärs över den främre delen av annulus mellan kommissurerna och över utflödeskanal på vänster ventrikel. Innan suturering av MITRIS RESILIA mitralisklaff placerar du klaffen så att den svarta "A"-markeringen är justerad mot den anteriora delen av mitralisannulus, den enkla kommissurmarkeringen approximerar den posteromediala kommissurmarkören och den dubbla kommissurmarkeringen approximerar den anterolaterala kommissuren. Med användning av dessa inriktningshjälpmiddel kommer den tredje pelaren naturligt att falla på plats i eller runt mitten av det posteriora klaffbladet.

Steg	Procedur
	 Figur 24 Obs! Avståndet mellan kommissurer varierar beroende på patient och de svarta kommissurmarkeringarna anger ungefärliga inriktningar. VAR FÖRSIKTIG: Särskild försiktighet måste utövas för att undvika att placera kommissurpelare framför utflödeskanalen på vänster ventrikel, eftersom det kan försämra hemodynamisk prestanda på lång sikt.
3	Placera suturer genom suturmanschetten.
4	Använd handtaget för att underlätta nedsänkning och placering av klaffen på mitralisannulus. Bibehåll spänningen i suturerna när bioprotesen sänks ned på annulus. Detta minimerar den potentiella risken för bildning av suturöglor som kan snärja in ett klaffblad.
5	Håll MITRIS RESILIA mitralisklaff på plats på annulus genom att försiktigt placera en pincett eller handskförsedd hand på hållaren. Skär av den blå fästtråden av polymer på adapters anteriora sida med en skalpell (figur 25). Det gör att handtaget och adaptern kan tas bort från klaffen som en enhet. Se till att inte skära i eller skada stenten eller klaffbladsvävnaden när den blå polymertråden skärs av.  Figur 25

Steg	Procedur
6	Ta bort handtaget och handtagsadaptern genom att dra bort handtaget från hållarens bas (figur 26).  Figur 26 VAR FÖRSIKTIG: Den kvarvarande delen av hållaren krävs för implantation och ska inte tas bort innan suturerna har knutits. Om hållaren tas bort för tidigt kan det leda till att ingreppet förlängs eller att suturöglor bildas.
7	Knyt suturknutarna för att säkra klaffen på annulus och skär suturtråden ovanför knutarna. VAR FÖRSIKTIG: Undvik öglor eller att en sutur fastnar runt kommissurstentpelarna på MITRIS RESILIA mitralisklaff, vilket skulle påverka klafffunktionen. För att minimera den potentiella risken för suturöglor, är det viktigt att lämna den utfällda hållaren på plats tills alla knutar är klara. VAR FÖRSIKTIG: Om det utplacerade hållartillbehörets trådar kapas innan suturerna knutits, kan hållaren inte längre minimera den potentiella risken för suturöglor runt kommissurstentpelarna. VAR FÖRSIKTIG: 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 samt skador på retledningssystemet.

Steg	Procedur
8	Skär av den blå fästtråden av polymer på hållarens bas vid avskärningspunkten på basens anteriora sida. Detta vecklar ut kommissurstentpelarna (figur 27).  Figur 27 VAR FÖRSIKTIG: Avskärningspunkten har tre blå polymertrådar. Se till att alla tre blå polymertrådar skärs av så att hållaren kan tas bort från klaffen. Skär inte av blå polymertrådar på någon annan plats.
9	Använd en pincett för att ta tag i den blå hållarkomponenten och ta bort hållaren och den blå fästtråden i polymer från klaffen (figur 28).  Figur 28 När hållaren tagits bort undersöker du klaffbladen för att upptäcka förvrängning och/eller om någon sutur lagt sig runt ett ben. Det rekommenderas att en kirurgisk spegel placeras genom klaffbladen efter borttagning av hållaren för att undersöka varje ben och korrekt suturplacering.

Figur 29 visar MITRIS RESILIA -klaffen implanterad.



Figur 29

11.5 Rengöring och sterilisering av tillbehör

Tillbehören för MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, är återanvändbara och separat förpackade. Handtag av modell 1140M och dimensioneringsinstrument av modell 1173B och 1173R levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras i brickans bas med lock innan varje användning. Se den bruksanvisning som bifogas med de återanvändbara tillbehören för anvisningar om rengöring och sterilisering.

11.6 Retur av klaffar

Edwards Lifesciences är intresserade av att erhålla använda kliniska exemplar av MITRIS RESILIA mitralisklaff, modell 11400M, 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 den innersta 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 tillverkaren. 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 tillverkaren. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden.

11.7 Kassering av 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.

12.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att klaffen, modell 11400M, är MR-villkorlig. En patient som behandlas med denna produkt kan utan risk genomgå MR-avbildning om följande villkor uppfylls:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Maximalt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller lägre.
- Maximal MR-systemrapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens).
- Normalt driftläge för MR-systemet för både SAR och gradienter.

Om villkoren för skanning ovan uppfylls förväntas klaffen, modell 11400M, maximalt producera en temperaturökning på 2 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Under icke-klinisk testning sträcker sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 20 mm ut från klaffen, modell 11400M, vid bildtagning med en gradientekosekvens i ett MRT-system på 3,0 T. Optimering av parametrar för MR-avbildning rekommenderas.

13.0 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	883–1220
Polydimetylsiloxan	63148-62-9	655–953
Silikondioxid	7631-86-9	465–682
Glycerol	56-81-5	449–544
Nickel	7440-02-0	248–428
Kobolt	7440-48-4	165–371
Polyetylentereftalat	25038-59-9	189–260
Titan	7440-32-6	151–220
Krom	7440-47-3	80,5–190
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	103–186
Järn	7439-89-6	42,9–172
Molybden	7439-98-7	28,6–67,8
Mangan	7439-96-5	7,41–20,3
Fibroinsilke	9007-76-5	12,8–13,9
Kisel	7440-21-3	0–9,04
Kol	7440-44-0	0–1,10
Titandioxid	13463-67-7	0,318–0,802
Bivax	8012-89-3	0,413–0,519
Antimontrioxid	1309-64-4	0,164–0,301
Syre	7782-44-7	0–0,199
Niob	7440-03-1	0–0,124
Logwood extraktfärgämne	475-25-2	0,103–0,112
Kolsvart	1333-86-4	0,0680–0,110
Svavel	7704-34-9	0–0,0904
Fosfor	7723-14-0	0–0,0904
Koppar	7440-50-8	0–0,0497
Väte	1333-74-0	0–0,0249
Kväve	7727-37-9	0–0,0249
Beryllium	7440-41-7	0–0,00904
Oktametylcyklotetrasiloxan, D4	556-67-2	0,00354–0,00506
Polyetylen-glykol-dodecyl-eter	9002-92-0	0,00256–0,00432
Erukamid	112-84-5	0,00260–0,00377
Dekametylcyklopentasiloxan, D5	541-02-6	0–0,00205
Dodekametylcyklohexasiloxan, D6	540-97-6	0–0,00155

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000175–0,000232

14.0 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.

15.0 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.

16.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

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

Följande tabell innehåller Grundläggande UDI-DI:

Produkt	MITRIS RESILIA mitralisklaff
Modell	11400M
Grundläggande UDI-DI	0690103D002MRV000ZV

17.0 Produktens förväntade livslängd

Den angivna livslängden för MITRIS RESILIA mitralisklaff är 5 år.

MITRIS RESILIA mitralisklaff har genomgått noggrann förklinisk hållbarhets- och utmattningstestning i enlighet med internationellt erkända standarder för klafftestning motsvarande fem år. Dessutom finns stöd för hållbarheten i form av fem års klinisk uppföljning i COMMENCE-prövningen och sex års uppföljning i en prövning med den föregående generationen av Magna Mitral Ease-klaffen; se **Avsnitt 6.0 Kliniska studier**. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera biologiska faktorer och kan variera mellan olika patienter.

18.0 Referenser

1. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002
2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* Feb 12 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395

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

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.

Symbolförklaring

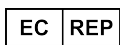
	Svenska
	Modellnummer
	Får inte återanvändas
	Var försiktig
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen på webbplatsen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Steriliserad med etylenoxid
	Använd produkt om indikation visas
	Dubbelt sterilt barriärsystem

	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



2024-01
10052524001 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