



Edwards

EDWARDS INTUITY Elite Klappensystem Aortenklappe, Modell 8300AB Applikationssystem, Modell 8300DB

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

1.0 Produktbeschreibung

1.1 Allgemeine Hinweise

Das EDWARDS INTUITY Elite Klappensystem besteht aus der EDWARDS INTUITY Elite Klappe, Modell 8300AB, und dem EDWARDS INTUITY Elite Applikationssystem, Modell 8300DB.

Die Aortenklappe mit Perikardstent basiert auf dem Design und der nachgewiesenen Leistung der Klappen der PERIMOUNT Produktreihe. An der Zustromseite der Klappe befindet sich das mit Stoffgewebe überzogene, ballonexpandierbare Gerüst aus Edelstahl. Die Klappe wird mithilfe eines Applikationssystems implantiert, das einen Ballonkatheter umfasst, mit dem das Gerüst innerhalb des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOT) expandiert wird. Zusammen mit dem Nahtring dient das expandierbare Gerüst zum Positionieren und Stabilisieren der Klappe an der Implantationsstelle. Es sind weniger Nähte erforderlich, um die Klappe zu fixieren, und das System sorgt für die Abdichtung zwischen Aortenannulus und Gerüst. Das System kann sowohl bei konventionellen als auch bei weniger invasiven chirurgischen Herzklappenersatzverfahren eingesetzt werden.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite Klappe



Abbildung 1

Bei Modell 8300AB handelt es sich um eine dreisegelige Stentklappe (Abbildung 1) aus bovinem Perikard, das mit dem Carpentier-Edwards ThermaFix Verfahren behandelt wurde. Die Segel sind an einem flexiblen Drahtgeflecht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung befestigt. An der Zustromseite der Klappe befindet sich das mit Stoffgewebe überzogene, ballonexpandierbare Gerüst. Das EDWARDS INTUITY Elite Klappensystem ist in Größen von 19, 21, 23, 25 und 27 mm erhältlich (Tabelle 1).

Die Klappe wird verpackt und abschließend durch Flüssigsterilisation in einer Glutaraldehydlösung sterilisiert. Es wurde nachgewiesen, dass Glutaraldehyd sowohl die Antigenität von Gewebe-Xenotransplantat-Klappen reduziert als auch die Gewebestabilität erhöht (Ref. 1 und 2).

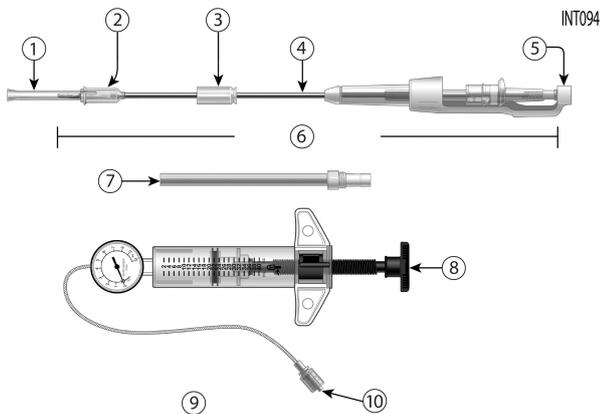
Das Drahtgeflecht besteht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung. Es ist mit einem gewirkten Polyestergewebe überzogen. Die Basis des Drahtgeflechts ist von einem dünnen Band aus Kobalt-Chrom-Legierung/Polyesterfilm laminat umgeben. Am Drahtgeflecht ist ein Silikon-Nahtring angebracht, der mit einem durchlässigen, nahtlosen Polytetrafluorethylen (PTFE)-Gewebe überzogen ist. Der Nahtring ist entsprechend der Form des natürlichen Aortenannulus abgerundet. Diese Anpassungsfähigkeit des Nahtrings ermöglicht die Koaptation zwischen der Klappe und einem oftmals unregelmäßigen oder kalzifizierten Gewebebett. Der Nahtring verfügt über drei Nahtmarkierungen, die die Ausrichtung der Klappe erleichtern.

Ein Halter ist mit Nähten an der Klappe befestigt, um Handhabung, Freisetzung und Fixierung der Klappe während der Implantation zu erleichtern. Der Halter kann vom Chirurgen ganz einfach abgenommen werden. (Siehe Abschnitt 11.4 „Anleitung zur Vorbereitung“.)

1.3 Applikationssystem und Aufdehnungsvorrichtung

Das EDWARDS INTUITY Elite Applikationssystem, Modell 8300DB, dient zum Einführen der Klappe, Modell 8300AB, in den Eingriffssitus nach Entfernung der erkrankten nativen Segel. Für jede Aortenklappengröße ist ein Applikationssystem verfügbar.

Das Applikationssystem umfasst einen integrierten Ballonkatheter und einen verformbaren, röhrenförmigen Griffenschaft, durch den der Katheter geführt wird. Am distalen Ende des Griffenschafts befindet sich ein Adapter, der mit dem Halter der Klappe verbunden wird, und eine Verriegelungshülse für den Schnellanschluss des Applikationssystems am Klappenhalter. Der Ballonabschnitt des Applikationssystems befindet sich innerhalb des Adapters und wird distal in die Position vorgeschoben, in der das Gerüst expandiert wird. Bei der Entnahme der Klappe aus dem Lagerbehälter ist eine röhrenförmige Ballon-Einführhilfe daran angebracht, die die Ballonpassage durch die Klappe erleichtert (Abbildung 2).



1. Ballonabdeckung
2. Adapter
3. Verriegelungshülse
4. Verformbarer Griff
5. Luer-Schutz
6. Ballonkatheter
7. Einführinstrument/Ballon-Einführhilfe
8. Kolben
9. Aufdehnungsvorrichtung
10. Luer-Anschluss

Abbildung 2: EDWARDS INTUITY Elite Applikationssystem, Modell 8300DB, und Aufdehnungsvorrichtung, Modell 96417

Die Aufdehnungsvorrichtung dient dazu, den Ballon durch Druckbeaufschlagung aufzudehnen. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Aufdehnungsvorrichtung zu entnehmen.

Der Nutzen dieses Produkts umfasst eine verbesserte Funktion und längere Lebensdauer der Aortenklappe sowie eine akute Symptomlinderung und eine Verbesserung der Morbidität und Mortalität.

2.0 Verwendungszweck und Indikationen

2.1 EDWARDS INTUITY Elite Klappe, Modell 8300AB

Die EDWARDS INTUITY Elite Klappe, Modell 8300AB, ist zur Verwendung als Herzklappenersatz vorgesehen.

Die EDWARDS INTUITY Elite Klappe, Modell 8300AB, ist bei Patienten indiziert, bei denen ein Ersatz der nativen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese erforderlich ist.

Wenn dieses Produkt bei Patienten mit einer zuvor implantierten chirurgischen Aortenklappe eingesetzt werden soll, wird eine sorgfältige operative Beurteilung empfohlen, um sicherzustellen, dass die EDWARDS INTUITY Elite Klappe optimal implantiert wird.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite Applikationssystem, Modell 8300DB

Das Applikationssystem ist dafür vorgesehen, die Einbringung der Klappe in den natürlichen Anulus des Patienten zu erleichtern.

3.0 Gegenanzeigen

3.1 EDWARDS INTUITY Elite Klappe

Die Klappe, Modell 8300AB, ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- reine Aorteninsuffizienz
- Aneurysmen der Aortenwurzel oder der Aorta ascendens
- Anamnese einer aktiven Endokarditis/Myokarditis innerhalb von drei Monaten vor dem geplanten Eingriff

3.2 EDWARDS INTUITY Elite Applikationssystem

Eine Verwendung des Applikationssystems, Modell 8300DB, bei anderen Klappen als der Klappe vom Modell 8300AB ist kontraindiziert. Zudem ist es kontraindiziert bei einer Valvuloplastie.

4.0 Warnungen

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** angeboten. **DAS PRODUKT NICHT RESTERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN.** Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit des Produkts nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Eine Resterilisierung könnte zu Verletzungen oder Infektionen führen, da das Produkt dann möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen funktioniert.

Bei einer Sterilisation (unabhängig welcher Art) der Klappe, des Behälters oder des Applikationssystems wird die Klappe bzw. das Applikationssystem unbrauchbar.

NICHT VERWENDEN, wenn das Verfallsdatum der Klappe oder des Applikationssystems überschritten wurde. Zur Funktion und Leistung des Produkts bei einer Verwendung über das Verfallsdatum hinaus liegen keine Daten vor.

Die Klappe und das Applikationssystem dürfen **NICHT** mit Lösungen, Chemikalien, Antibiotika usw. in Kontakt kommen, mit Ausnahme der Lösung für die Lagerung oder steriler physiologischer Kochsalzlösung. Dadurch kann es zu einer irreparablen Beschädigung des Segelgewebes kommen, die bei einer Sichtprüfung unter Umständen nicht erkennbar ist.

Das Segelgewebe der Klappe **NICHT** mit Instrumenten **BERÜHREN** und jede Beschädigung der Klappe vermeiden. Selbst kleinste Perforationen im Segelgewebe können im Laufe der Zeit größer werden und zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Klappenfunktion führen.

DIE KLAPPE NICHT EINFRIEREN UND KEINER EXTREMEN WÄRME AUSSETZEN. Das Produkt wird unbrauchbar, wenn es extremen Temperaturen ausgesetzt wird.

Die Klappe **NICHT VERWENDEN**, wenn das Sicherheitssiegel auf dem Behälter nicht mehr intakt ist.

NICHT VERWENDEN, wenn das Sicherheitssiegel des Applikationssystems nicht mehr intakt ist.

NICHT VERWENDEN, wenn das Verpackungssiegel nicht mehr intakt oder die Verpackung beschädigt ist.

EDWARDS INTUITY Elite Klappensysteme, die zu Boden gefallen sind bzw. beschädigt oder auf andere Weise falsch gehandhabt wurden, DÜRFEN NICHT MEHR VERWENDET WERDEN. Sollte es während des Einbringens zu einer Beschädigung des Produkts kommen, keine Reparaturversuche unternehmen. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

Sicherheit und Wirksamkeit der Klappe wurden bei Patienten mit angeborener zweiseitiger oder einseitiger Aortenklappe nicht nachgewiesen, da keine Studien mit diesen Populationen durchgeführt wurden.

Wie bei jedem Implantat besteht die Gefahr, dass der Patient eine Immunreaktion entwickelt. Eine Auflistung der in diesem Produkt enthaltenen Materialien und Substanzen finden Sie im Abschnitt 13.0 „Qualitative und quantitative Angaben“. Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän, Mangan, Kohlenstoff, Beryllium, Eisen oder bovines Gewebe reagieren, kann eine allergische

Reaktion auf diese Materialien auftreten. Bei Patienten, die überempfindlich auf diese Materialien reagieren, ist besondere Vorsicht geboten.

Dieses Produkt wurde ohne Latex hergestellt aber möglicherweise in einer Umgebung, die Latex enthält.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

Sicherheit und Wirksamkeit der Klappe sind bei Patienten unter 20 Jahren nicht klinisch belegt. Daher wird empfohlen, den Einsatz bei jüngeren Patienten besonders sorgfältig abzuwägen.

Basierend auf Berichten in der Literatur über Gewebeklappen (Ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8) scheint es eine erhöhte Inzidenz von Segelverkalkungen bei Patienten unter 20 Jahren zu geben.

Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase oder des Rachens verursachen. Längerer oder wiederholter Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen ist zu vermeiden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen. Weitere Informationen zur Glutaraldehyd-Exposition entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (erhältlich bei Edwards Lifesciences).

6.0 Unerwünschte Ereignisse

Es können sich u. a. die folgenden Komplikationen klinisch manifestieren: anormales Herzgeräusch, Kurzatmigkeit, Beschwerden bei Anstrengung, Atemnot, Orthopnoe, Anämie, Fieber, Arrhythmie, Lähmung, Schwierigkeiten beim Sprechen, niedriges Herzzeitvolumen, Lungenödem, dekompensierte Herzinsuffizienz, Herzversagen und Myokardinfarkt (MI).

Wie bei allen Herzklappenprothesen können schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die gelegentlich zum Tod führen, mit der Anwendung von Gewebeklappen verbunden sein. Darüber hinaus können unerwünschte Ereignisse aufgrund der Reaktion des einzelnen Patienten auf ein implantiertes Produkt oder auf physikalische oder chemische Veränderungen der Komponenten, insbesondere solcher biologischer Herkunft, in unterschiedlichen Intervallen (Stunden oder Tage) auftreten, die eine Revision oder den Austausch der Prothese erfordern. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Bioprothesen-Herzklappen und Aortenklappenersatz-Verfahren gehören:

- allergische Reaktion auf Klappenmaterialien
- Anulus(-schädigung, -dissektion, -riss)
- Aorten(-schädigung, -dissektion, -riss)
- Blut – Koagulopathie
- Blut – Hämolyse
- Blut – Hämorrhagie/Anämie
- Blutdruckveränderungen (Hypotonie, Hypertonie)
- Herzstillstand/Asystolie
- Herzarrhythmien/Reizleitungsstörungen
- Herzversagen (Herzinsuffizienz)
- Schädigung der Chordae tendineae (Mitralklappe)
- Verschluss der Koronarostien
- Tod
- Produktinstabilität/-migration/-embolisierung
- Endokarditis
- Explantation/erneute Operation
- Infektion – lokal und/oder systemisch
- Klappensegel-Impingement (Aorten- oder Mitralklappe)
- Schädigung des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Myokardinfarkt (MI)
- neurologische Ereignisse
 - Schlaganfall

- transienter ischämischer Anfall (TIA)
- Nichtübereinstimmung zwischen Patient und Prothese (Patient Prosthesis Mismatch, PPM) (aufgrund einer falschen Größenbestimmung)
- perikardiale Tamponade
- dauerhafter Schrittmacher (permanent pacemaker implant, PPI)
- verringerte Belastungstoleranz/Kurzatmigkeit
- Schädigung des Segelgewebes (durch Instrumente oder Nähte)
- Thromboembolie
- Klappenleckage
 - Regurgitation – Aorteninsuffizienz
 - paravalvuläres Leck
 - transvalvuläres Leck
- Klappe – nichtstrukturelle Dysfunktion
- Klappe – strukturelle(r) Dysfunktion/Verschleiß
 - Bruch des Klappenstents
 - Ablösung des Klappenstents
 - Bruch des Anulusgerüsts
 - Ablösung des Anulusgerüsts
- Klappe – Thrombose
- Verformung des Klappengerüsts (durch eine Kompression des Brustkorbs oder ein Trauma)

Es wurde über Fälle kalifizierter und nichtkalifizierter (fibrotischer) Degeneration von Bioprothesen-Herzklappen im Zusammenhang mit der Anwendung von Chemo-Radiotherapie zur Behandlung maligner Erkrankungen berichtet (Ref. 9 und Ref. 10).

Diese Komplikationen resultieren unter Umständen in Folgendem:

- erneute Operation
- Explantation
- dauerhafte Behinderung
- Tod

7.0 Klinische Studien

7.1 TRANSFORM Studie

Die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des EDWARDS INTUITY Elite Klappensystems wurden basierend auf den Ergebnisdaten der TRANSFORM Studie nachgewiesen. Ziel dieser Studie war die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des EDWARDS INTUITY Elite Klappensystems bei Patienten mit Aortenstenose oder Mischerkrankung (Stenose und Insuffizienz), bei denen ein Aortenklappenersatz erforderlich war.

Bei der TRANSFORM Studie handelt es sich um eine offene, prospektive, nicht randomisierte, multizentrische Beobachtungsstudie ohne parallele oder gematchte Kontrollen. Nach einer präoperativen Beurteilung folgten für die Studienteilnehmer postoperative Nachbeobachtungstermine nach 3 Monaten, einem Jahr und anschließend jährlich über einen Zeitraum von bis zu sieben Jahren nach dem chirurgischen Eingriff. Ein postoperativer Nachbeobachtungstermin nach 6 Monaten war bei denjenigen Studienteilnehmern erforderlich, bei denen produktbezogene Reizleitungsstörungen oder ein paravalvuläres Leck mit einem mehr als milden Schweregrad (2+) gemäß dem Echokardiographie-Zentrallabor der Studie auftraten.

Die Studienpopulation umfasst erwachsene Patienten (mindestens 18 Jahre alt) mit diagnostizierter Erkrankung der Aortenklappe, die einen geplanten Aortenklappenersatz erforderlich macht. Eine gleichzeitige koronare Bypass-Operation war erlaubt.

Kandidaten mit der Diagnose einer reinen Aorteninsuffizienz wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Kandidaten mit vorherigem Klappenersatz (in jeglicher Position) oder mit vorheriger Klappenoperation, bei der eine Klappenprothese oder ein Anuloplastierung in situ belassen wurde, wurden ebenfalls ausgeschlossen. Mehrfache Klappenreparatur- oder Klappenersatz-Operationen waren nicht erlaubt. Bestimmte geplante Nicht-Herzoperationen waren nicht erlaubt. Bei einer Reihe von klinischen Krankheitszuständen und Anamnesen erfolgte ein Ausschluss aus der Studie.

Kandidaten, die eigentlich für eine Teilnahme infrage kamen, wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen, wenn eines der folgenden intraoperativen Ausschlusskriterien erfüllt war:

- Anomalie der Koronararterien
- Deformierung des Anulus oder übermäßige Verkalkung des Anulus oder der Aortenwurzel, die nicht entfernt werden kann
- signifikante Kalziumablagerungen auf dem anterioren Mitralklappensegel
- ausgeprägte Verkalkung des Septums
- eine Position der Koronarostien relativ zur Klappe, die zu einer Obstruktion des Blutflusses führen würde

Wenn kein Produkt in der für den Anulus eines Patienten passenden Größe verfügbar war, wurde der Kandidat ebenfalls von der Studienteilnahme ausgeschlossen.

Der Berichtszeitraum der TRANSFORM Studie war von September 2012 bis Oktober 2021. Es wurden 934 Patienten an 29 Prüfzentren in die Studie aufgenommen. Bei 885 Patienten dieser Population erfolgte eine erfolgreiche Implantation der EDWARDS INTUITY Elite Klappe in der Aortenposition. Bei 49 der 934 aufgenommenen Patienten konnte die Klappe nicht erfolgreich implantiert werden.

Die mittlere Nachbeobachtungszeit der 885 Patienten mit erfolgreicher Implantation betrug $5,0 \pm 2,0$ Jahre, der Bereich der Nachbeobachtungszeit lag bei 0 bis 8,3 Jahren und die kumulative Gesamtnachbeobachtungszeit belief sich auf 4398,8 Patientenjahre. Die Nachbeobachtungszeit für die Patienten mit Implantation betrug 4326,4 Patientenjahre (spät).

In Tabelle 3 sind die demographischen Daten, die NYHA-Klassen und die Risiko-Scores für die Studie angegeben; in Tabelle 4 werden die Raten der während der Studie beobachteten unerwünschten Ereignisse aufgelistet; Tabelle 5 enthält die bei Baseline sowie die bei der Nachbeobachtung nach 1 Jahr, nach 5 Jahren und nach 7 Jahren ermittelten Daten zu den NYHA-Klassen; und in Tabelle 6 sind die bei der Nachbeobachtung nach 1 Jahr, nach 5 Jahren und nach 7 Jahren ermittelten hämodynamischen Parameter aufgeführt.

7.2 TRITON Studie

Das Ziel der TRITON Studie bestand darin, zu bestätigen, dass Sicherheit und Leistung des EDWARDS INTUITY Klappensystems durch das zusätzliche ballonexpandierbare Gerüst nicht beeinträchtigt werden.

Bei der TRITON Studie handelte es sich um eine offene, prospektive, nicht randomisierte, multizentrische Studie ohne parallele oder gematchte Kontrollen. Nach einer präoperativen Beurteilung folgte für die Studienteilnehmer eine einjährige Nachbeobachtungszeit, in der die primäre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet wurden. Anschließend wurden die Studienteilnehmer postoperativ über einen Zeitraum von fünf Jahren jährlich nachbeobachtet.

Die Studienpopulation umfasste erwachsene Patienten (mindestens 18 Jahre alt) mit diagnostizierter Erkrankung der Aortenklappe, die einen geplanten Aortenklappenersatz erforderlich macht. Eine gleichzeitige koronare Bypass-Operation war erlaubt.

Kandidaten mit der Diagnose einer reinen Aorteninsuffizienz wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Kandidaten

mit vorherigem Klappenersatz (in jeglicher Position) oder mit vorheriger Klappenoperation, bei der eine Klappenprothese oder ein Anuloplastierung in situ belassen wurde, wurden ebenfalls ausgeschlossen. Mehrfache Klappenreparatur- oder Klappenersatz-Operationen waren nicht erlaubt. Bestimmte geplante Nicht-Herzoperationen waren nicht erlaubt. Bei einer Reihe von klinischen Krankheitszuständen und Anamnesen erfolgte ein Ausschluss aus der Studie.

Kandidaten, die eigentlich für eine Teilnahme infrage kamen, wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen, wenn eines der folgenden intraoperativen Ausschlusskriterien erfüllt war:

- Septumhypertrophie, die nicht mittels Myektomie korrigiert wird, oder eine ausgeprägte Verkalkung des Septums
- Deformierung des Anulus oder übermäßige Verkalkung des Anulus oder der Aortenwurzel, die nicht entfernt werden kann
- signifikante Kalziumablagerungen auf dem anterioren Mitralklappensegel, die nicht entfernt werden können
- übermäßige Verkalkung der Aortenwurzel
- linksatrialer Thrombus
- hämodynamische Instabilität des Patienten während des Verfahrens, aufgrund derer das Verfahren vor dem Einbringen der zu prüfenden Bioprothese und des Applikationssystems abgebrochen werden muss
- eine Position der Koronarostien relativ zur Klappe, die zu einer Obstruktion des Blutflusses führen würde
- Deformierung des Anulus, die auf eine zu umfangreiche Abtragung von Verkalkungen des Aortenannulus zurückzuführen ist oder nicht

Wenn kein Produkt in der für den Anulus eines Patienten passenden Größe verfügbar war, wurde der Kandidat ebenfalls von der Studienteilnahme ausgeschlossen.

Der Berichtszeitraum der TRITON Studie war von Januar 2010 bis Mai 2018. Es wurden 295 Patienten an 6 Prüfzentren in Europa in die Studie aufgenommen. Bei 287 Patienten dieser Population erfolgte eine erfolgreiche Implantation der EDWARDS INTUITY Klappe in der Aortenposition. Bei 8 der 295 aufgenommenen Patienten konnte die Klappe nicht erfolgreich implantiert werden.

Die mittlere Nachbeobachtungszeit der 287 Patienten mit erfolgreicher Implantation betrug $4,3 \pm 1,5$ Jahre, der Bereich der Nachbeobachtungszeit lag bei 0 bis 6,1 Jahren und die kumulative Gesamtnachbeobachtungszeit belief sich auf 1229,3 Patientenjahre. Die Nachbeobachtungszeit für die Patienten mit Implantation betrug 1206,1 Patientenjahre (spät).

In Tabelle 7 sind die demographischen Daten, die NYHA-Klassen und die Risiko-Scores für die Studie angegeben; in Tabelle 8 werden die Raten der während der Studie beobachteten unerwünschten Ereignisse aufgelistet; Tabelle 9 enthält die bei Baseline sowie die bei der Nachbeobachtung nach 1 Jahr und nach 5 Jahren ermittelten Daten zu den NYHA-Klassen; und in Tabelle 10 sind die bei der Nachbeobachtung nach 1 Jahr und nach 5 Jahren ermittelten hämodynamischen Parameter aufgeführt.

7.3 Implantation eines dauerhaften Schrittmachers

PPI-Raten (Implantation eines dauerhaften Schrittmachers) aus Studien vor der Marktzulassung, die in den USA (TRANSFORM) und der EU (TRITON) durchgeführt wurden, sowie die Bereiche, die in der Literatur für Klappen mit schneller Freisetzung und für chirurgische Aortenklappen berichtet werden, sind in Tabelle 11 aufgeführt.

Die Rate der Implantationen eines dauerhaften Schrittmachers für die EDWARDS INTUITY Elite Klappe liegt innerhalb des in der Literatur für Klappen mit schneller Freisetzung berichteten Bereichs (Ref. 11, 12 und 13). Die für Klappen mit schneller Freisetzung berichteten PPI-Raten, einschließlich

für die EDWARDS INTUITY Elite Klappe, sind höher als die für chirurgische Aortenklappen berichteten Raten (Ref. 11).

Es ist wichtig, dass der Chirurg und das multidisziplinäre Herzteam bei der Entscheidung darüber, wann eine Implantation des EDWARDS INTUITY Elite Klappensystems notwendig und durchführbar ist, abwägen, ob der Nutzen die Risiken überwiegt.

8.0 Individuelle Behandlung

Bei Empfängern von Bioprothesen-Herzklappen sollte, sofern nicht kontraindiziert, in den ersten Phasen nach der Implantation entsprechend der individuellen Beurteilung des Arztes und gemäß den Leitlinien die Antikoagulantientherapie fortgesetzt werden (Ref. 14 und 15). Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Thromboembolie sollte eine langfristige antikoagulative und/oder antithrombotische Therapie in Betracht gezogen werden. Die Leitlinien enthalten zudem Empfehlungen zur Vorgehensweise bei Patienten mit einer Bioprothesen-Klappendysfunktion und zur Prophylaxe einer infektiösen Endokarditis (Ref. 14 und 15).

8.1 Zu berücksichtigende Punkte bei der Auswahl der Bioprothesenklappe

Die endgültige Entscheidung darüber, welche Behandlung ein bestimmter Patient erhält, muss vom behandelnden Arzt und dem Patienten unter Berücksichtigung aller Gegebenheiten dieses Patienten getroffen werden. Die Leitlinien der ESC/ EACTS (Ref. 14) und des ACC bzw. der AHA (Ref. 15) enthalten vollständige Empfehlungen für die Auswahl einer Bioprothesenklappe.

Edwards empfiehlt Chirurgen, die die EDWARDS INTUITY Elite Klappe bei jüngeren Patienten implantieren, an verfügbaren Registerstudien teilzunehmen.

8.2 Spezifische Patientenpopulationen

Sicherheit und Wirksamkeit der Klappe, Modell 8300AB, wurden für die folgenden Patientenpopulationen nicht nachgewiesen, da keine Studien mit diesen Populationen durchgeführt wurden:

- schwangere Patientinnen;
- stillende Mütter;
- Patienten mit abnormem Kalziumstoffwechsel (z. B. chronisches Nierenversagen, Hyperparathyreoidismus);
- Patienten mit aneurysmatischen degenerativen Erkrankungen der Aorta (z. B. zystische Medianekrose, Marfan-Syndrom);
- Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene;
- Patienten, die überempfindlich auf Metalllegierungen reagieren, die Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän, Mangan, Kohlenstoff, Beryllium und Eisen enthalten;
- Patienten, die überempfindlich auf Latex reagieren;
- Patienten, die überempfindlich auf Gewebe mit Alpha-Gal-Antigen reagieren

9.0 Informationen zur Patientenberatung

Es werden gründliche und regelmäßige medizinische Nachbeobachtungen (mindestens ein Arztbesuch pro Jahr) empfohlen, um etwaige (insbesondere materialbedingte) Komplikationen aufgrund des Produkts diagnostizieren und entsprechend behandeln zu können. Bei Patienten mit Klappenprothesen besteht das Risiko einer Bakteriämie (z. B. bei zahnärztlichen Behandlungen). Diesen Patienten sollte zu einer prophylaktischen Therapie mit Antibiotika geraten werden.

Den Patienten sollte empfohlen werden, ihren Implantatpass stets bei sich zu tragen und vor einer medizinischen Behandlung das Krankenhauspersonal bzw. den behandelnden Arzt über das Implantat zu informieren.

Es wird empfohlen, Patienten über Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Gegenanzeigen, Maßnahmen, die ergriffen werden, sowie die Einschränkungen bei der

Verwendung des EDWARDS INTUITY Elite Klappensystems aufzuklären.

10.0 Lieferung

10.1 Verpackung

Inhalt des Edwards INTUITY Elite Klappensystems: eine (1) Klappe, ein (1) Applikationssystem und eine (1) Aufdehnungsvorrichtung.

Die Klappe wird steril und nichtpyrogen geliefert. Sie wird in einem versiegelten Kunststoffbehälter verpackt und abschließend durch Flüssigsterilisation in einer Glutaraldehydlösung sterilisiert.

Jede Klappe befindet sich in einem Karton mit einem Temperaturindikator, der in einem Fenster am Seitenteil angezeigt wird. Der Temperaturindikator dient der Identifizierung von Produkten, die vorübergehenden Temperaturextremen ausgesetzt waren. Die Lagerungsbedingungen für das Produkt können dem Abschnitt „Lagerung“ entnommen werden. Bei Erhalt der Klappe sofort den Indikator prüfen und auf dem Karton-Etikett nachsehen, ob der Zustand „Use“ (Verwenden) angezeigt wird. Sollte der Zustand „Use“ (Verwenden) nicht angezeigt werden, die Klappe nicht verwenden und an den Lieferanten vor Ort oder an die Vertretung von Edwards Lifesciences wenden, um die Rücksendungsbefreiung und den Ersatz zu organisieren.

Die Verpackung des Applikationssystems besteht aus zwei Schalen. Das Applikationssystem wird mittels Elektronenstrahl sterilisiert.

Es wird eine Aufdehnungsvorrichtung (Modell 96417) zur Verwendung mit dem Applikationssystem bereitgestellt. Die Gebrauchsanweisung für die Aufdehnungsvorrichtung entnehmen Sie bitte der beiliegenden Produktdokumentation.

10.2 Anleitung zur Handhabung und Vorbereitung

Sobald ein Klappensystem mit geeigneter Größe ausgewählt wurde, die Verpackungsschale mit dem Applikationssystem im unsterilen Bereich aus dem Karton entnehmen. Die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen untersuchen. Die äußere Schale des Applikationssystems mittels aseptischer Arbeitsweise öffnen. Die sterile Innenschale mit dem Applikationssystem im Sterilbereich platzieren. (Siehe Abschnitt 11.3 für Anweisungen zur Bestimmung der Klappengröße.)

WARNUNG: Klappenhalter und Komponenten des Applikationssystems, die nicht aus Metall bestehen, sind nicht röntgendicht und bei externen bildgebenden Verfahren nicht erkennbar. Bei losen Fragmenten im Gefäßsystem besteht die Möglichkeit einer Embolisierung.

WARNUNG: Die Klappe NICHT VERWENDEN, wenn das Sicherheitssiegel auf dem Behälter nicht mehr intakt ist.

WARNUNG: Die Klappe NICHT VERWENDEN, wenn der Behälter leckt, beschädigt wurde oder die Klappe nicht vollständig von der Glutaraldehydlösung bedeckt ist.

WARNUNG: Bei allen Produkten ist auf eine vorsichtige Handhabung zu achten. Klappen und/oder Applikationssysteme, die zu Boden gefallen sind bzw. beschädigt oder auf andere Weise falsch gehandhabt wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden.

VORSICHT: Bevor die Klappe implantiert wird, muss der Produkt-Identifikationsanhänger entfernt werden.

10.3 Lagerung

Die Klappe sollte bei 10–25 °C (50–77 °F) gelagert werden. Es werden eine Überprüfung des Lagerbestands und ein regelmäßiger Lagerumschlag empfohlen, damit Klappen und Applikationssysteme vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden.

Bei Produkten, bei denen später als 3 Tage nach Eintreffen beim Empfänger festgestellt wird, dass sie extremen Temperaturen ausgesetzt wurden, wird davon ausgegangen, dass die Lagerungsbedingungen beim Empfänger dafür ursächlich waren.

Das Applikationssystem muss an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

WARNUNG: Die Klappe vor der Implantation sorgfältig auf Hinweise für eine Exposition gegenüber extremen Temperaturen oder sonstige Beschädigungen untersuchen. Das Produkt wird unbrauchbar, wenn die Klappe extremen Temperaturen ausgesetzt wird.

VORSICHT: Die Klappe stets in einem trockenen, kontaminationsfreien Bereich lagern. Eine Klappe, die nachweislich oder vermutlich gefroren war, ist nicht mehr zur Implantation beim Menschen geeignet.

11.0 Benutzungshinweise

11.1 Anwenderschulung

Die primär vorgesehenen Anwender sind Herzchirurgen, die diese Art von Klappenersatz durchführen, sowie das für die Vorbereitung und Implantation von Aorten- bzw. Mitralklappen zuständige Personal (OP-Pflegekräfte und -Assistenten).

Ärzte und Personal müssen vor der Verwendung des EDWARDS INTUITY Elite Klappensystems geschult werden. Zur Gewährleistung einer hohen technischen Erfolgsrate sollte das EDWARDS INTUITY Elite Klappensystem nur von Ärzten verwendet werden, die eine Schulung zur korrekten Vorbereitung und Implantationstechnik erhalten haben.

11.2 Zubehör

Aorten-Obturatoren, Modell 1133

Die Verwendung eines Größenbestimmers erleichtert die Auswahl der korrekten Klappengröße für die Implantation; für jede Klappengröße ist jeweils ein Größenbestimmer verfügbar. Die Schale (Modell TRAY1133) wird zur Sterilisation und Aufbewahrung des Zubehörs vor und nach dem Gebrauch verwendet. Ausführliche Informationen zur Reinigung, Spülung, Desinfektion und Sterilisation der Größenbestimmer sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zubehörs zu entnehmen.

WARNUNG: Fragmente der Klappengrößenbestimmer sind nicht röntgendicht und können nicht mithilfe von externen bildgebenden Verfahren lokalisiert werden. Bei losen Fragmenten im Gefäßsystem besteht die Möglichkeit einer Embolisierung.

VORSICHT: Klappengrößenbestimmer vor dem Gebrauch auf Abnutzungserscheinungen wie beispielsweise matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Klappengrößenbestimmer austauschen, wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden. Eine weitere Verwendung kann zu einer Fragmentierung, Embolisierung und/oder einer Verlängerung des Eingriffs führen.

VORSICHT: Zur Größenbestimmung der EDWARDS INTUITY Elite Klappe, Modell 8300AB, keine Klappengrößenbestimmer anderer Hersteller und keine Größenbestimmer für andere Klappen von Edwards Lifesciences verwenden. Die Größe könnte sonst falsch bestimmt werden, was zu einer Beschädigung der Klappe, zu einer lokalen Beschädigung des nativen Gewebes und/oder zu einer inadäquaten hämodynamischen Leistung führen kann.

VORSICHT: Die Größenbestimmer sind unsteril und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Reinigungsanweisungen sind der Gebrauchsanweisung des Größenbestimmers zu entnehmen.

11.3 Größenbestimmung

Die endgültige Entscheidung bezüglich der Verwendung des EDWARDS INTUITY Elite Klappensystems sollte getroffen werden, nachdem die native Aortenklappe entfernt und Verkalkungen vom Anulus abgetragen bzw. entfernt wurden. Es sollte eine Beurteilung möglicher Interaktionen zwischen dem EDWARDS INTUITY Elite Klappensystem und den umliegenden Herzstrukturen – z. B. dem Aortenannulus, dem anterioren Segel der Mitralklappe und den Koronarostien – vorgenommen werden, um eine angemessene Verwendung des Produkts sicherzustellen. Sollten diese Faktoren nicht berücksichtigt werden, kann dies eine erfolglose Implantation und klinische Komplikationen nach sich ziehen, darunter u. a. Beeinträchtigungen der Mitralklappenfunktion und schwerwiegende Reizleitungsstörungen, die die Implantation eines dauerhaften Schrittmachers erforderlich machen.

1. Die erkrankten bzw. geschädigten Nativklappensegel chirurgisch entfernen und wie bei einer konventionellen chirurgischen Klappe Verkalkungen abtragen. Kalziumablagerungen vom Anulus, dem linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT) und dem anterioren Mitralklappensegel abtragen. Anulus und linksventrikulärer Ausflusstrakt sollten eine glatte Innenfläche aufweisen, um den korrekten Sitz der Klappenprothese sicherzustellen, damit eine gute Abdichtung erreicht und das Risiko paravalvulärer Lecks minimiert wird.

WARNUNG: Eine übermäßige Abtragung, die zu einer Schädigung des Anulus führen oder Löcher verursachen, die Integrität des Aortenannulus beeinträchtigen und/oder zu einem paravalvulären Leck führen kann, ist zu vermeiden. Eine übermäßige subannuläre Abtragung kann Reizleitungsstörungen zur Folge haben.

WARNUNG: Ein LVOT mit starker Verkalkung, die nicht ausreichend abgetragen wird, kann dazu führen, dass der Ballon während des Aufdehnens reißt.

VORSICHT: Bei der Wahl einer Klappe müssen Größe, Alter und Gesundheitszustand des Patienten im Verhältnis zur Prothesengröße berücksichtigt werden, um die Wahrscheinlichkeit eines suboptimalen hämodynamischen Ergebnisses so gering wie möglich zu halten. Die Wahl einer Klappe kann letztlich nur vom behandelnden Arzt unter sorgfältiger Abwägung der Risiken und Vorteile für den jeweiligen Patienten getroffen werden.

Es wird eine kombinierte intra- und supraannuläre Größenbestimmungstechnik für die EDWARDS INTUITY Elite Klappe empfohlen.

VORSICHT: Es wird nicht empfohlen, nur eine supraannuläre Größenbestimmungstechnik bei der EDWARDS INTUITY Elite Klappe anzuwenden. Aufgrund der sowohl intraannulären als auch subannulären Elemente der EDWARDS INTUITY Elite Klappe wird eine kombinierte Größenbestimmungstechnik empfohlen.

Intraannuläre Größenbestimmung

2. Das Zylinderendstück des Größenbestimmers durch die Aortotomie einführen und in der Aortenwurzel und dem Anulus platzieren.

VORSICHT: Wenn eine transversale Aortotomie durchgeführt wird und geschätzt wird, dass der Durchmesser des sinotubulären Übergangs genauso groß oder kleiner als der Anulusdurchmesser ist, wird empfohlen, die Aortotomie bis in den nichtkoronaren Sinus zu erweitern, um die Einbringung des Größenbestimmers und des Implantats zu erleichtern. Sollte eine Erweiterung der Aortotomie nicht möglich sein, wird empfohlen, das Produkt nicht zu verwenden,

da ein Parachuting der Klappe durch einen engen sinotubulären Übergang dazu führen kann, dass die Implantation der Klappe erschwert und/oder die Aorta verletzt wird.

- Die Klappengröße durch Auswahl des Zylinderendstücks mit dem größten Durchmesser, der problemlos in den Anulus eingeführt werden kann, bestimmen. Darauf achten, dass die Zylinderlippe den Anulus nicht passiert (Abbildung 3). Die Zylinderlippe entspricht der Nahtmanschette der Klappe und sollte daher auf dem Anulus liegen, ihn jedoch nicht passieren.

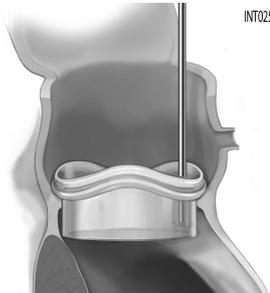


Abbildung 3

WARNUNG: Keine Klappe implantieren, die größer ist als die vom Zylinderendstück des Größenbestimmers angezeigte Größe. Da das Klappengerüst subanulär expandiert wird, kann eine zu große Klappengröße zu Reizleitungsstörungen führen.

WARNUNG: Die Klappengröße nicht anhand des Größenbestimmers auswählen, der durch den sinotubulären Übergang passt, da in diesem Fall eine zu kleine Klappe verwendet werden würde, was zu einem paravalvulären Leck führen kann.

Supraanuläre Größenbestimmung

- Das Abdruckendstück desselben Größenbestimmers kann verwendet werden, um einen korrekten Sitz und eine korrekte Ausrichtung des supraanulären Abschnitts der Klappe in der Aortenwurzel sicherzustellen. Dies ist der Fall, wenn ein guter Sitz auf dem Aortenanulus gegeben ist und wenn die Kommissurstreben der Klappe am sinotubulären Übergang nicht gegen die Aortenwand und nicht gegen die Koronarostien stoßen (Abbildung 4). Anhand der schwarzen Ausrichtungsmarkierungen auf dem Abdruckendstück lässt sich ablesen, wo die Führungsnähte im Anulus zu setzen sind.

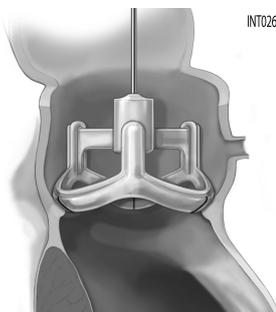


Abbildung 4

11.4 Anleitung zur Vorbereitung

Wenn die korrekte Klappengröße bestimmt und die Verwendung des Produkts beschlossen wurde, wird mit der Vorbereitung des Applikationssystems und der Klappe begonnen. Der Ballonkatheter und die Aufdehnungsvorrichtung können gleichzeitig vorbereitet werden, während drei abstandsgleiche Nähte, die zur Fixierung der Klappe erforderlich sind, durch den Aortenanulus gesetzt werden, vorzugsweise am Nadir

jeder Klappentasche. Die Implantation der Klappe wird in Abschnitt 11.5 beschrieben.

- Das über dem Applikationssystem und der Aufdehnungsvorrichtung angebrachte Sicherheitssiegel entfernen. Sicherstellen, dass das ausgewählte Applikationssystem die richtige Größe für die jeweilige Klappengröße hat.

WARNUNG: Vor dem Gebrauch die auf der Verpackung des Applikationssystems angegebene Größe überprüfen, um sicherzustellen, dass diese für die Größe der Klappe, mit der es verwendet werden soll, geeignet ist.

- Nach dem Öffnen der Innenschale die Einführinstrument-/Ballon-Einführhilfe-Einheit entnehmen (Abbildung 5).



Abbildung 5

- Die Klappe wird in einem Behälter mit Schraubverschluss und Sicherheitssiegel bereitgestellt. Das Siegel entfernen und den Schraubverschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Behälter zu öffnen. Zum Schutz vor Kontamination muss der Inhalt des Behälters (Klappe, Halter und Hülse) aseptisch gehandhabt werden. Die Außenseiten des Behälters sind unsteril.

WARNUNG: Nicht verwenden, wenn die Verpackungssiegel nicht mehr intakt sind oder die Verpackung beschädigt ist. Die Klappe nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

VORSICHT: Es wird unbedingt empfohlen, die Klappe erst zum Zeitpunkt der Implantation zu öffnen. Dies ist erforderlich, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren, da festgestellt wurde, dass Glutaraldehyd allein nicht zu 100% wirksam gegen alle Kontaminationsmöglichkeiten ist. Es sollte nicht versucht werden, die Klappe zu resterilisieren.

- Die Einführinstrument/Ballon-Einführhilfen-Einheit aus der Schale entnehmen (die Klappe verbleibt im Behälter) und die Ballon-Einführhilfen-Seite durch die Klappensegel einführen, bis sie den Klappenhalter erreicht hat. Das Einführinstrument im Uhrzeigersinn drehen, um die Ballon-Einführhilfe bis zum Anschlag in den Klappenhalter zu schrauben. Sicherstellen, dass die Komponenten fest miteinander verbunden sind (Abbildung 6).

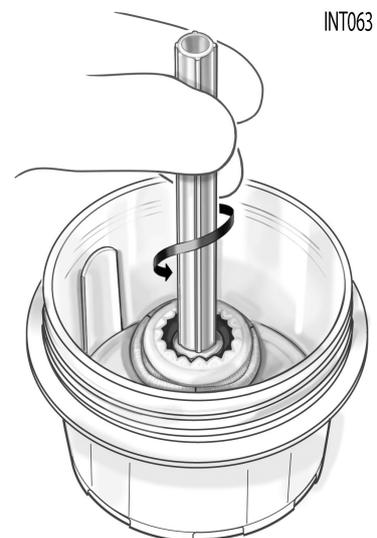


Abbildung 6

- Anschließend die Hülse und die Klappe mithilfe des Einführinstruments aus dem Behälter entnehmen.

Sicherstellen, dass das proximale Ende der Ballon-Einführhilfe wie abgebildet aus dem Klappenhalter herausragt. Dies ist notwendig, um eine sichere Verbindung mit dem Applikationssystem zu gewährleisten (Abbildung 7).

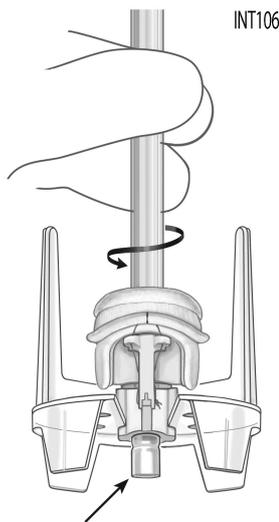


Abbildung 7

- Die Hülse wie in Abbildung 8 dargestellt von der Klappe entfernen.

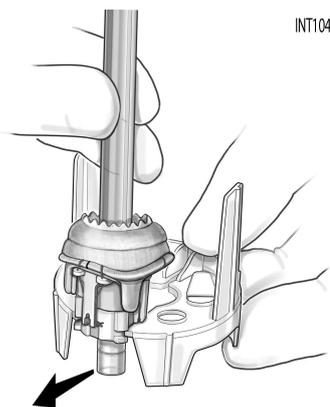


Abbildung 8

- Ein Etikett mit Seriennummer ist mit einer Naht am Nahtring jeder Klappe befestigt. Die Naht vorsichtig durchtrennen und dann das Etikett mit Seriennummer vorsichtig entfernen.

VORSICHT: Diese Seriennummer ist mit der Nummer auf dem Behälter und dem Implantatpass abzugleichen. Im Falle einer Abweichung darf die Klappe nicht eingesetzt werden und ist zurückzusenden. Dieses Etikett darf erst unmittelbar vor der Implantation von der Klappe entfernt werden. Beim Entfernen darauf achten, dass der Nahtring nicht eingeschnitten oder eingerissen wird.

VORSICHT: Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Systemkomponenten sicher miteinander verbunden und vollständig eingerastet sind.

- Die Klappe 1 Minute lang in steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen. Die Klappe vollständig in die Spüllösung mit ungefähr 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung eintauchen. Die Spülschale oder die Klappe während dieses Spülvorgangs langsam hin- und herbewegen. Dieses Verfahren ein weiteres Mal mindestens 1 Minute lang mit neuer Kochsalzlösung wiederholen. Die Klappe so lange in der Spülschale eingetaucht lassen, bis sie implantiert wird.

WARNUNG: Die Klappe muss vor der Implantation mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um die Glutaraldehydkonzentration zu reduzieren.

WARNUNG: Es dürfen keine anderen Lösungen, Medikamente oder Chemikalien zur Glutaraldehyd- oder Spüllösung hinzugegeben werden, da das Gewebe dadurch irreparabel beschädigt werden könnte. Etwaige Beschädigungen könnten bei einer Sichtprüfung nicht zu erkennen sein.

WARNUNG: Die Klappe nicht austrocknen lassen. Sie muss jederzeit feucht gehalten werden. Die Gewebefeuchtigkeit ist durch eine beidseitige Berieselung des Segelgewebes mit steriler physiologischer Kochsalzlösung sicherzustellen.

WARNUNG: Vor dem Gebrauch die auf dem Ballonkatheter angegebene Größe überprüfen, um sicherzustellen, dass diese für die Größe der Klappe, mit der er verwendet werden soll, geeignet ist.

VORSICHT: Das Segelgewebe darf nicht mit dem Boden oder den Seitenwänden der Spülschale in Berührung kommen.

VORSICHT: Jeden Kontakt der Klappe bzw. der Spüllösung mit Handtüchern, Abdecktüchern oder anderen staub- bzw. partikelabsondernden Materialien, die auf die Klappe übergehen könnten, vermeiden.

- Das Applikationssystem aus der Schale entnehmen.
- Die Ballonabdeckung vom Ballonkatheter entfernen. Darauf achten, dass der Ballon dabei nicht vorgeschoben wird (Abbildung 9). Sollte der Ballon dabei vorgeschoben werden, die Verriegelungs-Clips zusammendrücken und den Ballon komplett zurückschieben (Abbildung 10).



Abbildung 9

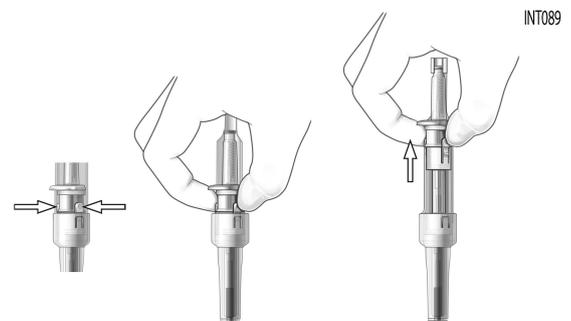


Abbildung 10

- Den Ballon am Applikationssystem durch den Klappenhalter einführen, bis die abgerundeten Elemente des Adapters in den entsprechend abgerundeten Aussparungen des Halters sitzen. Möglicherweise ist eine leichte Drehung erforderlich, um die abgerundeten Elemente auf die abgerundeten Aussparungen auszurichten (Abbildung 11).

VORSICHT: Falls beim Verbinden des Adapters mit dem Klappenhalter ein Widerstand zu spüren ist, muss das Verfahren unterbrochen und überprüft werden, ob das verwendete Applikationssystem die richtige Größe für die Klappe hat.



Abbildung 11

- Die Verriegelungshülse über den Adapter vorschieben, bis diese einrastet (Abbildung 12).



Abbildung 12

- Den verformbaren Aluminiumschaft festhalten, um die Klappe zu stabilisieren, und das Einführinstrument von der Klappe und dem Halter wegziehen, um es zu entfernen (Abbildung 13).

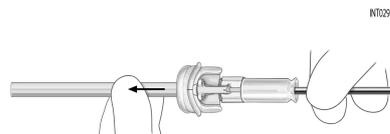


Abbildung 13

11.5 Implantation der Klappe

- Da Pledget-Nähte nicht empfohlen werden, ist das Anlegen einer oberflächlichen Naht durch den natürlichen Anulus zu vermeiden. Stattdessen sollten drei Nähte in gleichmäßigen Abständen durch den natürlichen Anulus gesetzt werden, vorzugsweise am Nadir jeder Klappentasche.

WARNUNG: Die Verwendung von Pledget- oder Monofilament-Nähten wird nicht empfohlen. Bei der Verwendung von Pledget-Nähten können sich Leck-Kanäle bilden, die zu paravalvulären Lecks führen können. Durch die Verwendung von Monofilament-Nähten und die dabei entstehenden Nahtenden können die Segel beschädigt werden.

- Beim Setzen der Nähte durch den Nahtring darauf achten, dass alle Nähte entsprechend den Positionen der Anulusnähte platziert werden.

VORSICHT: Beim Setzen der Nähte durch den Nahtrand ist äußerste Vorsicht geboten, um Verletzungen des Segelgewebes zu vermeiden.

- Parachuting der Klappe in den Anulus vornehmen und dabei den Gegenzug auf die Nähte aufrechterhalten (Abbildung 14).

VORSICHT: Der verformbare Griff sollte höchstens um 90 Grad gebogen werden.

VORSICHT: Der verformbare Griff sollte höchstens dreimal gebogen werden.

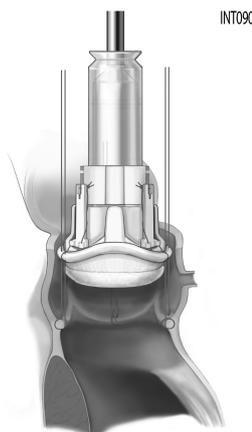


Abbildung 14

VORSICHT: Um mögliche Verletzungen der Patientenanatomie zu vermeiden, darf der Ballonkatheter erst dann in die Aufdehnposition vorgeschoben werden, wenn die Klappe korrekt im Anulus positioniert wurde.

VORSICHT: Die Spannung der Nähte muss während des Parachutings aufrechterhalten werden, um zu verhindern, dass das Gerüst und die Nähte miteinander in Kontakt kommen.

- Sobald die Klappe platziert wurde, diese mit dem Applikationssystem in ihrer Position halten und den Sitz der Klappe im Anulus bestätigen. Die Kommissurstreben sollten auf die verbleibenden Kommissuren der Nativklappe ausgerichtet sein, damit die Koronarostien nicht blockiert werden.
- Die Klappe mithilfe von Schlingen, die mit Gefäßklemmen über dem Nahtring zusammengehalten werden, sichern. Siehe Abbildung 15.

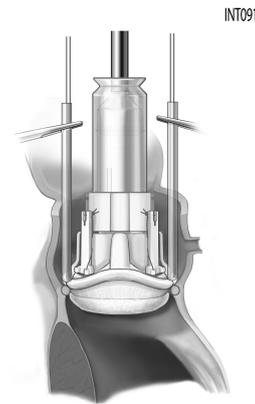


Abbildung 15

VORSICHT: Sicherstellen, dass die Schlingen direkt auf dem Nahtring und nicht auf den Klappenhalterschchenkeln platziert werden, da dies lose Nähte oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Halters/ Applikationssystems nach dem Durchschneiden der Haltersnähte zur Folge haben kann.

Nach dem Fixieren der Schlingen sollte mittels Sichtprüfung bestätigt werden, dass die Klappe richtig sitzt. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass die Klappe sicher im nichtkoronaren Sinus sitzt, und es sollten keine Lücken zwischen der Nahtmanschette und dem natürlichen Anulus bestehen. Die Schlingen können gelockert und die Klappe kann neu positioniert werden, falls eine Anpassung erforderlich ist.

- Sicherstellen, dass die Koronarostien nicht blockiert werden, dass die Kommissurstreben am sinotubulären Übergang nicht gegen die Aortenwand stoßen und dass eine gute Apposition zwischen Nahtring und Anulus besteht.
- Die Aufdehnungsvorrichtung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen und jegliche Luft entfernen, bis ein Endvolumen von 25 ml erreicht ist (Abbildung 16).

INT036



Abbildung 16

8. Den Ballonkatheter distal vorschieben, bis der Katheter einrastet und ein „Klicken“ zu hören ist (Abbildung 17). Darauf achten, dass der Griff beim Vorschieben des Ballonkatheters stabilisiert wird.

HVT79

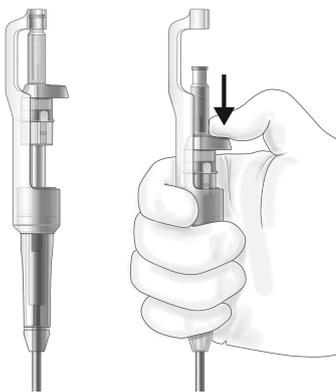


Abbildung 17

9. Die Aufdehnungsvorrichtung am Luer-Aufdehnungsanschluss des Ballonkatheters anbringen (Abbildung 18).

HVT62

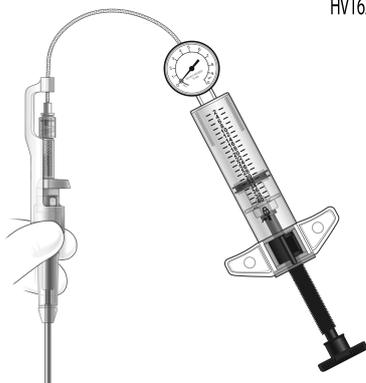


Abbildung 18

10. Sicherstellen, dass der distale Abschnitt des Applikationssystems senkrecht zur Klappenebene ausgerichtet ist, und leichten Druck in distaler Richtung ausüben, um während des Aufdehnens des Ballons die korrekte Position der Klappe beizubehalten.

VORSICHT: Das Applikationssystem muss während des Aufdehnens des Ballons in seiner Position gehalten

werden, um sicherzustellen, dass die Klappe in ihrer Position im Anulus verbleibt.

11. Den Ballon bis zu dem in Tabelle 2 angegebenen Aufdehnungsdruck aufdehnen. Hierfür wie folgt vorgehen:
- Zunächst die Aufdehnungsvorrichtung entriegeln.
 - Den Kolben so weit vorschieben, bis ein Widerstand zu spüren ist (Abbildung 19).

INT015



Abbildung 19

- Die Aufdehnungsvorrichtung verriegeln.
- Den Drehknopf zur Feinabstimmung so lange drehen, bis die empfohlenen Nenndrücke erreicht sind, und den Nennaufdehnungsdruck (Abbildung 20) wie auf dem Applikationssystem angegeben 10 Sekunden lang aufrechterhalten.

INT019



Abbildung 20

VORSICHT: Es ist wichtig, den in Tabelle 2 angegebenen Aufdehnungsdruck aufrechtzuerhalten, indem der Drehknopf festgehalten wird; um sicherzustellen, dass das Gerüst richtig expandiert wird, muss der Druck 10 Sekunden lang gehalten werden.

VORSICHT: Wird der Ballon zu weit aufgedehnt, kann dies dazu führen, dass das Gerüst zu stark expandiert wird, was wiederum eine Schädigung des Anulus, Reizleitungsstörungen/Arrhythmien oder eine Schädigung des subanulären Gewebes zur Folge haben kann.

VORSICHT: Wird der Ballon nicht ausreichend aufgedehnt, kann dies dazu führen, dass das Gerüst nicht vollständig expandiert wird, was wiederum ein paravalvuläres Leck zur Folge haben kann.

12. Sollte der Aufdehnungsdruck nicht erreicht werden, den Spritzenkolben komplett zurückschieben, um den Ballon vollständig zu entleeren. Die Klappe und das Applikationssystem entfernen, indem zunächst die Schlingen und Nähte gelöst werden. Eine neue Klappe und ein neues Applikationssystem verwenden.

VORSICHT: Den Ballon nicht erneut aufdehnen. Der Ballon ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

VORSICHT: Beim Entfernen des gesamten Systems den Ballonkatheter nicht durch den Klappenhalter zurückschieben, um zu vermeiden, dass sich die Klappe verschiebt.

13. Sobald der Aufdehnungsdruck erreicht ist und 10 Sekunden lang aufrechterhalten wurde, den Ballon durch Entriegeln der Aufdehnungsvorrichtung entleeren, den Kolben komplett zurückschieben und den Kolben in der zurückgeschobenen Position verriegeln (Abbildung 21).

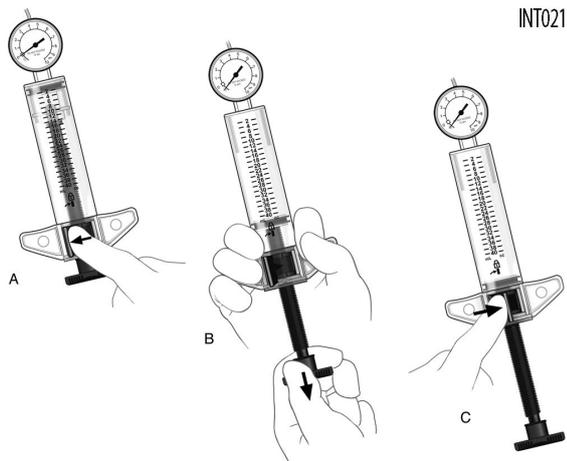


Abbildung 21

14. Jede Naht am Klappenhalter mit einem Skalpell durchtrennen (Abbildung 22).

VORSICHT: Beim Durchtrennen der Nähte ist darauf zu achten, dass die Klappe nicht eingeschnitten bzw. beschädigt wird. Eine Klappendysfunktion könnte sonst die Folge sein.

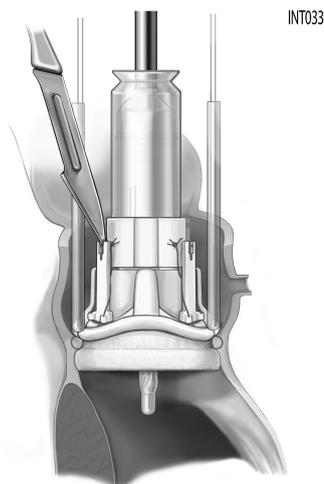


Abbildung 22

15. Das Applikationssystem und den Klappenhalter als eine Einheit entfernen.

WARNUNG: Sicherstellen, dass die Klappe richtig im Anulus sitzt, dass keine sichtbaren Abstände zwischen der Klappe und dem Anulus bestehen, dass die Koronarostien nicht blockiert werden und dass die Kommissurstreben am sinotubulären Übergang nicht

gegen die Aortenwand stoßen, damit ein durchgängiger Blutfluss gewährleistet ist.

16. Eine Schlinge lösen und dabei die Position der Klappe beibehalten, indem Druck nach unten auf den Nahtring ausgeübt wird; dann die Naht festziehen. Diesen Schritt für die verbleibenden beiden Schlingen wiederholen.

WARNUNG: Um zu verhindern, dass die Klappe sich verschiebt, beim Entfernen des Applikationssystems und beim Festziehen der Nähte vorsichtig vorgehen.

WARNUNG: Es ist wichtig, dass die Nähte jeweils eng am Knoten abgeschnitten werden. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass frei liegende Nahtenden nicht mit dem Klappensegelgewebe in Berührung kommen, um einen Verschleiß durch Kontakt mit den Nähten zu vermeiden (Ref. 8).

WARNUNG: Keine Katheter und keine transvenösen Stimulationselektroden durch die Klappe führen, da das Gewebe dabei beschädigt werden könnte.

17. Die Aortotomie gemäß üblichem Verfahren schließen.

11.6 Rücksendung von Klappen

Edwards Lifesciences ist daran interessiert, entfernte klinische Proben der EDWARDS INTUITY Elite Klappen zu Analysezwecken zu erhalten. Wenden Sie sich zwecks Rücksendung explantierter Klappen an den für Sie zuständigen Unternehmensvertreter vor Ort.

- Bei ungeöffneter Verpackung mit intakter Sterilbarriere: Wenn der Behälter bzw. die Verpackung noch nicht geöffnet wurde, kann die Klappe in der Originalverpackung zurückgeschickt werden.
- Bei geöffneter Verpackung ohne Implantation der Klappe: Die noch nicht implantierte Klappe ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. in 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich.
- Bei explantierter Klappe: Die explantierte Klappe ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. in 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an das Unternehmen zurückzusenden. Eine Kühlung ist dabei nicht erforderlich.

11.7 Entsorgung des Produkts

Gebrauchte Produkte können auf dieselbe Weise wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Es bestehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken bei der Entsorgung der Produkte.

12.0 Sicherheit in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung



Bedingt MR-sicher

In nichtklinischen Tests erwies sich die EDWARDS INTUITY Elite Klappe, Modell 8300AB, als bedingt MR-sicher. Bei Patienten mit dieser Klappe kann unmittelbar nach dem Einsetzen der Klappe gefahrlos eine MRT-Untersuchung mit einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 2670 Gauß/cm oder weniger
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg im normalen Betriebsmodus

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die Klappe, Modell 8300AB, nach 15-minütiger

kontinuierlicher Scan-Dauer einen Temperaturanstieg von unter 2,0 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstreckte sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt in der Bildgebung mit Spin-Echo- oder Gradientenecho-Pulssequenzen in einem MRT-System mit

3,0 Tesla etwa 40 mm über die Klappe, Modell 8300AB, hinaus. Das Lumen ist unter diesen Bedingungen teilweise bis vollständig verdeckt.

Es wird eine Optimierung der MR-Parameter empfohlen.

13.0 Qualitative und quantitative Angaben

Dieses Produkt enthält oder umfasst Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs. Die Klappensegel werden aus bovinem Perikardgewebe hergestellt.

Dieses Produkt enthält die folgenden Substanzen, die in einer Konzentration von über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert werden:

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

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen mit Kobalt hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgende Tabelle enthält die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen:

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	869–1392
Eisen	7439-89-6	244–630
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	190–303
Chrom	7440-47-3	116–269
Kobalt	7440-48-4	112–242
Nickel	7440-02-0	88,4–209
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	61,4–120
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	40,6–106
Molybdän	7439-98-7	27,4–67,2
Siliziumdioxid	7631-86-9	16,6–44,4
Mangan	7439-96-5	5,01–28,6
Silizium	7440-21-3	0–11,6
Kupfer	7440-50-8	0–3,82
Bariumsulfat	7727-43-7	1,18–3,03
Seidenfibroin	9007-76-5	2,39–2,79
Titandioxid	13463-67-7	0,401–0,978
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,820
Stickstoff	7727-37-9	0–0,765
Polyethylenterephthalat-Isophthalat-Copolymer	24938-04-3	0,211–0,389
Antimontrioxid	1309-64-4	0,163–0,302
Phosphor	7723-14-0	0–0,250
Octamethylcyclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,0625–0,161
Schwefel	7704-34-9	0–0,136
Bienenwachs	8012-89-3	0,0770–0,104
Schwarzer Kohlenstoff	1333-86-4	0,0368–0,0588
Decamethylcyclopentasiloxan; D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodecamethylcyclohexasiloxan; D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Logwood-Extrakt-Farbstoff	475-25-2	0,0193–0,0223
Beryllium	7440-41-7	0–0,00591
Erucamid	112-84-5	0,00322–0,00573
2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophen	7128-64-5	0,000285–0,000567
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

15.0 Patientendokumente

Jeder Klappe liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten eintragen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

16.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar.

Die Basis-UDI-DI ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
EDWARDS INTUITY Elite Klappe	8300AB	0690103D002IEV000TS
EDWARDS INTUITY Elite Applikationssystem	8300DB	0690103D002IED000PU
Edwards Aufdehnungsvorrichtung	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer der EDWARDS INTUITY Elite Klappe stützt sich auf präklinische Haltbarkeitstests, Tests zur Materialermüdung und eine 7-jährige klinische Nachbeobachtung im Rahmen der TRANSFORM Studie; für weitere Informationen zur klinischen Studie siehe Abschnitt 7.0 Klinische Studien. Die tatsächliche Lebensdauer hängt von vielen biologischen Faktoren ab und kann von Patient zu Patient variieren.

18.0 Referenzen

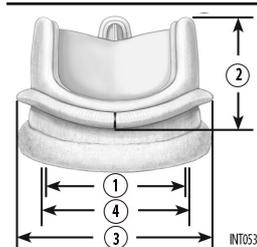
1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1969, 58:467-483.
2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1974, 68:771-782.
3. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. *Ann. Thorac. Surg.* 1988, 46:155-162.
4. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): *Cardiac Bioprostheses*. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.
5. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. *J. Vasc. Surg.* 1985, 2(1):192-204.
6. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. *Am. J. Cardiol.* 1980, 46(3):429-438.

7. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. *Am. J. Cardiol.* 1980, 45:685-689.
8. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1982, 83(1):27-42.
9. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *International Journal of Cardiology* 211 (2016) 53–54
10. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, *Cardiol. Res. Pract.* (2011), 317659 9 pages
11. Romano, M., et al. Permanent Pacemaker Implantation After Rapid Deployment Aortic Valve Replacement. 2018; 106, 685-90.
12. Laufer G., et al. Long-term outcomes of a rapid deployment aortic valve: data up to 5 years. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2017; 52:281-7.
13. Edwards Data on File.
14. 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:10.1091/eurheartj/ehab395
15. 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 Thoracic Cardiovasc Surg.* Aug 2021; 162(2):e183-e353. doi: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie unter http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Tabelle 1: Nominale Abmessungen (mm) der EDWARDS INTUITY Elite Klappe



- Beschriftung
 1. Innendurchmesser
 2. Profilhöhe
 3. Außendurchmesser des Nahtrings
 4. Stentdurchmesser (Drahtgeflecht)*

Größe	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Innendurchmesser	18	20	22	24	26
2. Profilhöhe	13	14	15	16	17
3. Außendurchmesser des Nahtrings	24	26	28	30	32
4. Stentdurchmesser (Drahtgeflecht)*	19	21	23	25	27

* Durchmesser des Gewebeannulus (Tissue Annulus Diameter, TAD)

Hinweis: Siehe Abschnitt 11.3 „Größenbestimmung“ für Informationen zur Größenbestimmung.

Tabelle 2: Ballonaufdehnungsdruck

Klappengröße	Aufdehnungsdruck (atm)	Nennberstdruck (atm)
19 mm	4,5	7,0
21 mm	4,5	7,0
23 mm	4,5	7,0
25 mm	5,0	7,0
27 mm	5,0	7,0

Tabelle 3: TRANSFORM Studie – demographische Merkmale

Faktor	ALLE STUDIENTEILNEHMER
Alter bei der Implantation	N: Mittelwert ± SA (Min.–Max.)
Alter (Jahre)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0–95,0)
Geschlecht	% (n/N)
Weiblich	36,0% (336/934)
Männlich	64,0% (598/934)
NYHA-Klassifikation	% (n/N)
Klasse I	15,1% (141/931)
Klasse II	53,3% (496/931)
Klasse III	30,0% (279/931)
Klasse IV	1,6% (15/931)
Risiko-Scores	N: Mittelwert ± SA (Min.–Max.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5–31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4–14,6)

N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit verfügbaren Daten für den jeweiligen Parameter.

STS-Scores werden nur für Studienteilnehmer berechnet, bei denen ein isolierter AKE oder ein AKE + nur CABG durchgeführt wird.

Tabelle 4: In der TRANSFORM Studie beobachtete unerwünschte Ereignisse

Endpunkt	Früh (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Spät (> 30 POD) Spät Pat.-J. = 4326 n, m (%/Pat.-J.)	Ereignisfreiheit (SE) nach 7 Jahren ^e
Gesamtmortalität	8, 8 (0,9%)	170, 170 (3,9%)	72,7 (2,1)
Mortalität bedingt durch die in der Studie zu prüfende Klappe	4, 4 (0,5%)	37, 37 (0,9%)	92,8 (1,3)

Endpunkt	Früh (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Spät (> 30 POD) Spät Pat.-J. = 4326 n, m (%/Pat.-J.)	Ereignisfreiheit (SE) nach 7 Jahren ^e
Reintervention/erneute Operation	2, 2 (0,2%)	26, 27 (0,6%)	95,7 (0,9)
Explantation	1, 1 (0,1%)	13, 13 (0,3%)	97,8 (0,7)
Thromboembolie	30, 30 (3,4%)	72, 79 (1,8%)	85,2 (1,7)
Schlaganfall	23, 23 (2,6%)	45, 49 (1,1%)	90,3 (1,3)
TIA	7, 7 (0,8%)	28, 29 (0,7%)	94,0 (1,2)
Nichtzerebrale Embolie	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Klappenthrombose	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Blutungen, gesamt ^a	16, 16 (1,8%)	148, 202 (4,7%)	77,0 (1,9)
Schwerwiegende Blutung	10, 10 (1,1%)	84, 105 (2,4%)	87,2 (1,4)
Endokarditis	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Paravalvuläre Lecks (PVL), gesamt	10, 10 (1,1%)	21, 21 (0,5%)	96,3 (0,7)
Schwerwiegendes PVL ^b	2, 2 (0,2%)	12, 12 (0,3%)	98,3 (0,5)
Nichtstrukturelle Klappendysfunktion (Nicht-PVL) ^c	2, 2 (0,2%)	6, 6 (0,1%)	99,2 (0,3)
Klappenmigration/-embolisierung	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Fehlpositionierung der Klappe	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Instabilität der Klappe	2, 2 (0,2%)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Verschiebung der Klappe	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Klappenstenose	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hämolyse	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2%)	99,0 (0,3)
Struktureller Verschleiß der Klappe	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4%)	97,5 (0,8)
Produktbezogene neue oder sich verschlimmernde Reizleitungsstörung ^a	9, 9 (1,0%)	15, 16 (0,4%)	95,9 (0,9)
Implantation eines Schrittmachers erforderlich ^d	7, 7 (0,8%)	3, 3 (0,1%)	98,6 (0,5)
Implantation eines Schrittmachers nicht erforderlich	2, 2 (0,2%)	13, 13 (0,3%)	97,0 (0,9)
Implantation eines Schrittmachers am Eingriffssitus ^d	120, 120 (14,5%)	65, 65 (1,6%)	75,8 (1,6)

„n“ ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit dem jeweiligen Ereignis; „m“ ist die Anzahl der Ereignisse; SPJ: spät Pat.-J.; Raten früh auftretender Ereignisse werden als n/N angegeben; linearisierte Raten spät auftretender Ereignisse werden als m/SPJ angegeben.

^a Alle bis zum 11. Dezember 2017 aufgetretenen Blutungs- und Reizleitungsstörungereignisse wurden von den Prüfzentren gemeldet. Vor dieser Änderung wurden alle Blutungs- und Reizleitungsstörungereignisse von einer CEC beurteilt.

^b Ein schwerwiegendes PVL ist ein PVL jeglichen Schweregrades, das eine Intervention zur Folge hat oder als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) eingestuft wird.

^c Eine nichtstrukturelle Klappendysfunktion (Nicht-PVL) umfasst alle Fälle einer Fehlpositionierung, Migration oder Verschiebung der Klappe, die vom ECL gemeldet werden. ECL-Ergebnisse hinsichtlich leichter Abweichungen oder Dehiszenzen zählen sowohl als Klappenfehlpositionierung als auch als Klappeninstabilität, in der Gesamtanzahl der nichtstrukturellen Klappendysfunktionen (Nicht-PVL) werden diese jedoch nur einmal gewertet.

^d Bei Reizleitungsstörungen, die die Implantation eines Schrittmachers erfordern, ist N die Anzahl der für den Endpunkt infrage kommenden Studienteilnehmer (829) und SPJ umfasst nur die Nachbeobachtung der Studienteilnehmer, die für diesen Endpunkt infrage kommen (4108).

^e Basierend auf einer Kaplan-Meier-Analyse der Zeit bis zum ersten Auftreten (früh oder spät). Standardfehler (Standard Error, SE) basierend auf der Greenwood-Formel.

Tabelle 5: TRANSFORM: NYHA-Klassifikation bei Baseline, nach 1 Jahr, nach 5 Jahren und nach 7 Jahren

NYHA-Klasse	NYHA bei Baseline % (n/N)	NYHA nach 1 Jahr % (n/N ¹)	NYHA nach 5 Jahren % (n/N ¹)	NYHA nach 7 Jahren % (n/N ¹)
Klasse I	15,1% (141/931)	79,6% (648/814)	77,3% (420/543)	75,7% (109/144)
Klasse II	53,3% (496/931)	17,8% (145/814)	20,1% (109/543)	21,5% (31/144)
Klasse III	30,0% (279/931)	2,2% (18/814)	2,6% (14/543)	2,8% (4/144)
Klasse IV	1,6% (15/931)	0,4% (3/814)	0,0% (0/543)	0,0% (0/144)

¹ Die Prozentangaben basieren auf der Anzahl der Studienteilnehmer mit postoperativer NYHA-Beurteilung.

Tabelle 6: TRANSFORM: hämodynamische Parameter

Nachbeobachtungstermin	19 mm n: Mittelwert ± SA	21 mm n: Mittelwert ± SA	23 mm n: Mittelwert ± SA	25 mm n: Mittelwert ± SA	27 mm n: Mittelwert ± SA	Gesamt n: Mittelwert ± SA
EOA (cm²)						
1 JAHR	43: 1,1 ± 0,1	161: 1,4 ± 0,1	256: 1,7 ± 0,2	214: 1,9 ± 0,2	92: 2,2 ± 0,2	766: 1,7 ± 0,3
5 JAHRE	26: 1,2 ± 0,1	90: 1,4 ± 0,2	150: 1,7 ± 0,2	130: 1,8 ± 0,2	58: 2,1 ± 0,3	454: 1,7 ± 0,3
7 JAHRE	9: 1,2 ± 0,1	23: 1,4 ± 0,1	32: 1,6 ± 0,3	27: 1,8 ± 0,3	4: 2,1 ± 0,1	95: 1,6 ± 0,3
Mittlerer Gradient (mmHg)						
1 JAHR	43: 13,9 ± 4,0	163: 11,3 ± 3,6	265: 10,0 ± 3,2	220: 9,3 ± 3,0	96: 8,1 ± 3,3	787: 10,0 ± 3,6
5 JAHRE	27: 12,4 ± 3,5	93: 10,7 ± 3,9	153: 10,0 ± 5,6	142: 9,8 ± 6,5	64: 7,9 ± 4,4	479: 9,9 ± 5,5
7 JAHRE	9: 12,1 ± 4,0	24: 10,8 ± 3,1	33: 12,8 ± 7,4	29: 9,8 ± 4,0	6: 7,7 ± 1,8	101: 11,1 ± 5,3

n ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit Daten für den jeweiligen Termin.

Tabelle 7: TRITON Studie – demographische Merkmale

Faktor	ALLE STUDIENTEILNEHMER
Alter bei der Implantation	N: Mittelwert ± SA (Min.–Max.)
Alter (Jahre)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0–92,0)
Geschlecht	% (n/N)
Weiblich	49,1% (141/287)
Männlich	50,9% (146/287)
NYHA-Klassifikation	% (n/N)
Klasse I	4,9% (14/283)
Klasse II	41,7% (118/283)
Klasse III	50,2% (142/283)
Klasse IV	3,2% (9/283)
Risiko-Scores	N: Mittelwert ± SA (Min.–Max.)
Logistischer EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2–50,7)

N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit verfügbaren Daten für den jeweiligen Parameter.

Die NYHA-Klasse und der logistische EuroSCORE sind für 4 Studienteilnehmer nicht verfügbar.

Tabelle 8: In der TRITON Studie beobachtete unerwünschte Ereignisse

Endpunkt	Früh (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Spät (> 30 POD) Spät Pat.-J. = 1206 n, m (%/Pat.-J.)	Ereignisfreiheit (SE) nach 1 Jahr
Mortalität	5, 5 (1,7%)	46, 46 (3,8%)	0,954 (0,012)
Klappenbedingte Mortalität	3, 3 (1,0%)	5, 5 (0,4%)	0,982 (0,008)
Reintervention/erneute Operation	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Explantation	4, 4 (1,4%)	6, 6 (0,5%)	0,975 (0,009)
Thromboembolie	13, 13 (4,5%)	21, 23 (1,9%)	0,936 (0,15)
Klappenthrombose	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
Blutungen, gesamt	25, 29 (8,7%)	29, 39 (3,2%)	0,880 (0,019)
Schwerwiegende Blutung	21, 22 (7,3%)	17, 25 (2,1%)	0,901 (0,018)
Endokarditis	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3%)	0,996 (0,004)
Paravalvuläre Lecks (PVL), gesamt	3, 3 (1,0%)	7, 7 (0,6%)	0,968 (0,011)
Schwerwiegendes PVL	2, 2 (0,7%)	4, 4 (0,3%)	0,982 (0,008)

Endpunkt	Früh (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Spät (> 30 POD) Spät Pat.-J. = 1206 n, m (%/Pat.-J.)	Ereignisfreiheit (SE) nach 1 Jahr
Hämolyse	2, 2 (0,7%)	2, 2 (0,2%)	0,989 (0,006)
Struktureller Verschleiß der Klappe	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5%)	1,000 (0,000)

„n“ ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit dem jeweiligen Ereignis; „m“ ist die Anzahl der Ereignisse; SPJ: spät Pat.-J.; Raten früh auftretender Ereignisse werden als n/N angegeben; linearisierte Raten spät auftretender Ereignisse werden als m/SPJ angegeben.

Ereignisfreiheit basierend auf einer Kaplan-Meier-Analyse der Zeit bis zum ersten Auftreten (früh oder spät). Standardfehler (Standard Error, SE) basierend auf der Greenwood-Formel.

Tabelle 9: TRITON: NYHA-Klassifikation bei Baseline, nach 1 Jahr und nach 5 Jahren

NYHA-Klasse	NYHA bei Baseline % (n/N)	NYHA nach 1 Jahr % (n/N)	NYHA nach 5 Jahren % (n/N)
Klasse I	4,9% (14/283)	55,4% (143/258)	42,6% (83/195)
Klasse II	41,7% (118/283)	38,0% (98/258)	39,5% (77/195)
Klasse III	50,2% (142/283)	6,6% (17/258)	16,9% (33/195)
Klasse IV	3,2% (9/283)	0,0% (0/258)	1,0% (2/195)

N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit bekannter NYHA-Klasse beim jeweiligen Termin.

Tabelle 10: TRITON: hämodynamische Parameter

Nachbeobachtungstermin	19 mm n: Mittelwert \pm SA	21 mm n: Mittelwert \pm SA	23 mm n: Mittelwert \pm SA	25 mm n: Mittelwert \pm SA	27 mm n: Mittelwert \pm SA	Gesamt n: Mittelwert \pm SA
EOA (cm²)						
1 JAHR	2: 1,3 \pm 0,1	68: 1,6 \pm 0,2	72: 1,7 \pm 0,2	52: 1,8 \pm 0,2	17: 1,9 \pm 0,2	211: 1,7 \pm 0,2
5 JAHRE	3: 1,4 \pm 0,1	42: 1,5 \pm 0,2	58: 1,7 \pm 0,3	37: 1,8 \pm 0,2	11: 1,9 \pm 0,3	151: 1,7 \pm 0,3
Mittlerer Gradient (mmHg)						
1 JAHR	5: 17,0 \pm 4,2	69: 9,9 \pm 3,2	79: 9,0 \pm 3,3	60: 8,2 \pm 3,1	17: 6,2 \pm 1,5	230: 9,0 \pm 3,5
5 JAHRE	4: 18,7 \pm 4,2	43: 10,8 \pm 5,6	60: 10,4 \pm 5,5	42: 8,4 \pm 3,1	12: 6,9 \pm 2,8	161: 9,9 \pm 5,1

Tabelle 11: PPI-Raten

Studie/Produkt	Patientenpopulation	PPI-Rate
TRANSFORM	PPI aufgrund jeglicher Ursache, alle Patienten	12,3% (Ref. 11)
	PPI aufgrund jeglicher Ursache, alle Patienten ohne Reizleitungsstörungen bei Baseline	6,6% (Ref. 11)
TRITON	Alle Studienteilnehmer < 30 Tage	6,9% (Ref. 12)
Klappen mit schneller Freisetzung	Berichte in unterschiedlichen Literaturquellen	1,7%–28,6% (Ref. 13)
Chirurgische Aortenklappen	Berichte in unterschiedlichen Literaturquellen	3%–11% (Ref. 11)

Zeichenerklärung

	Deutsch
	Modellnummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Das Produkt verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen

	Deutsch
	Doppeltes Sterilbarriersystem
	Menge
	Verwendbar bis
	Seriennummer
	Einmalige Produktkennung
	Größe
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Das Produkt nicht verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird
	Bedingt MR-sicher

	Deutsch
	Nicht pyrogen
	Medizinprodukt
	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
	Enthält gefährliche Substanzen
	Inhalt
	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Importeur



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055558001 A
© Copyright 2023, 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