



Edwards

EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystem Aortaklap, model 8300AB Fremføringssystem, model 8300DB

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

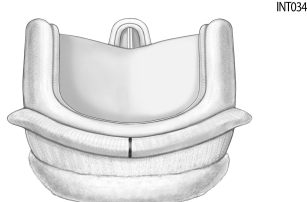
1.0 Beskrivelse af anordningen

1.1 Generelt

EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet består af EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap, model 8300AB og EDWARDS INTUITY Elite fremføringssystem, model 8300DB.

Perikardieaortaklappen med stent er baseret på designet og den dokumenterede ydeevne af PERIMOUNT klapserien. En ballonekspanderbar stofbeklædt ramme af rustfrit stål er indbefattet i klappens indløbsdel. Klappen implanteres ved hjælp af et fremføringssystem, som indbefatter et ballonkateter, der bruges til at ekspandere rammen i det venstre ventrikulære infundibulum (LVOT). Den ekspanderbare ramme arbejder sammen med suturringen for at placere og stabilisere klappen ved implantation. Systemet reducerer antallet af suturer, der er nødvendige for at fastgøre klappen, mens det skaber en forsegling mellem aorta annulus og rammen. Systemet kan bruges ved både traditionelle og mindre invasive kirurgiske procedurer til udskiftning af hjerteklap.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap



Figur 1

Model 8300AB er en klap med stent og tre flige (figur 1) bestående af bovint pericardium behandlet med Carpentier-Edwards ThermaFix processen. Fligene er monteret på en fleksibel trådform af kobolt-krom-legering. Klappens indløb indbefatter den stofbeklædte ballonekspanderbare ramme. EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet fås i størrelserne 19, 21, 23, 25 og 27 mm (tabel 1).

Klappen emballeres og væskesteriliseres afslutningsvis i glutaraldehyd. Glutaraldehyd har vist sig både at reducere antigeniciteten af vævsxenograft-klapper og øge vævsstabiliteten (ref. 1 og 2).

Trådformen er fremstillet af kobolt-krom-legering. Trådformen er beklædt med et strikket polyesterstof. Et tyndt bånd af kobolt-krom-legering og polyesterfilmlaminat omgiver trådformens base. En suturring dækket med porøst, sømfrit stof af

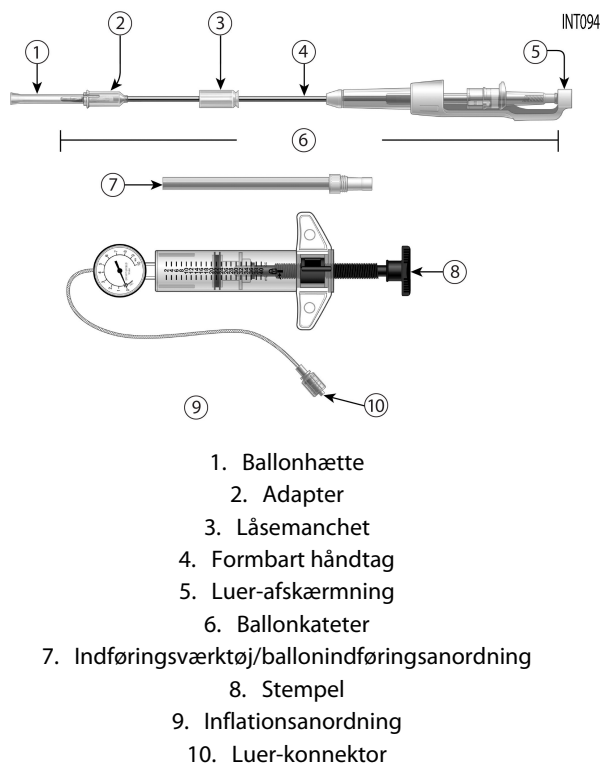
polytetrafluoroetylen (PTFE) er monteret på trådformen. Den låste suturring er udformet til at tilpasse sig den native aorta annulus. Den eftergivelige suturring letter koaptationen mellem klappen og et ofte uregelmæssigt eller forkalket vævsunderlag. Suturringen har tre suturmarkører for at angive klapretningen.

En holder er tilsluttet bioprotesen ved hjælp af suturer for at lette håndtering, anbringelse og suturering af klappen under implantationsproceduren. Holderen kan let fjernes af kirurgen. (Se afsnit 11.4 "Klargøringsanvisninger").

1.3 Fremføringssystem og inflationsanordningen

EDWARDS INTUITY Elite fremføringssystemet model 8300DB er designet til at indføre model 8300AB-klappen i operationsstedet efter fjernelse af de syge native flige. Der findes et fremføringssystem for hver størrelse af aortaklappen.

Fremføringssystemet indeholder et integreret ballonkateter og et formbart rørformet håndtagsskaf, hvor kateteret føres igennem. Den distale ende af håndtagsskafet indeholder en adapter, som passer til holderen til klappen, og en låsemanschetter til hurtig tilslutning af fremføringssystemet på klapholderen. Ballondelen af fremføringssystemet sidder i adapteren og fremføres distalt i position til ekspansion af rammen. En rørformet ballonindføringsanordning sidder påmonteret, når klappen tages ud af opbevaringsbeholderen, og muliggør passage af ballonen igennem klappen (figur 2).



Figur 2: EDWARDS INTUITY Elite fremføringssystem, model 8300DB og inflationsanordning, model 96417

Inflationsanordningen anvendes til at tryksætte og ekspandere ballonen. Se brugsanvisningen fra inflationsanordningens producent for yderligere oplysninger.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, ThermaFix og TRANSFORM er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences virksomheden. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

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

2.0 Tilsigtet anvendelse og indikationer for brug

2.1 EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap, model 8300AB

EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap, model 8300AB er beregnet til brug som en hjerteklaperstatning.

EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap, model 8300AB er indiceret til patienter, som har brug for udskiftning af deres native eller protesiske aortaklap.

Til brug af denne anordning til patienter med en tidligere kirurgisk aortaklap anbefales omhyggelig operationsvurdering for at sikre, at EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen er optimalt implanteret.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite fremføringssystem, model 8300DB

Fremføringssystemet er beregnet til at lette indføring af klappen i patientens native annulus.

3.0 Kontraindikationer

3.1 EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap

Model 8300AB klappen er kontraindiceret til brug i patienter med følgende tilstande:

- ren aortainsufficiens
- aneurismer i aortarod eller aorta ascendens
- tidligere aktiv endocarditis/myocarditis inden for tre måneder før planlagt operation

3.2 EDWARDS INTUITY Elite fremføringssystem

Model 8300DB fremføringssystemet er kontraindiceret til brug med klapper, som ikke er model 8300AB. Det er også kontraindiceret til brug under valvuloplastik.

4.0 Advarsler

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

Hvis klappen, beholderen eller fremføringssystemet udsættes for en hvilken som helst sterilisationsmetode, er klappen eller fremføringssystemet ikke længere egnet til brug.

ANVEND IKKE klappen eller fremføringssystemet, hvis udløbsdatoen er overskredet. Der er ingen data til at understøtte anordningens funktion og ydelse efter udløbsdatoen.

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

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

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

ANVEND IKKE klappen, hvis den manipulationssikrede forsegling på beholderen er brudt.

ANVEND IKKE fremføringssystemet, hvis den manipulationssikrede forsegling er brudt.

MÅ IKKE ANVENDES, hvis emballagens forsegling er brudt, eller hvis emballagen er blevet beskadiget.

MÅ IKKE ANVENDES, hvis EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappesystemet er blevet tabt, beskadiget eller mishandlet på nogen måde. Forsøg ikke at reparere anordningen, såfremt den er blevet beskadiget under indsættelse. En sådan handling kan medføre sygdom eller en bivirkning, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Sikkerheden og effektiviteten af klappen er ikke blevet fastslået for patienter, der har en medfødt bicuspid eller unicuspid aortaklap, fordi de ikke er blevet undersøgt i disse populationer.

Som med alle implanterede produkter er der risiko for, at patienten udvikler et immunologisk respons. Se afsnit 13.0 Kvalitativ og kvantitativ information for en liste over materialer og stoffer i denne anordning. Patienter med overfølsomhed over for kobolt, krom, nikkel, molybdæn, mangan, kulstof, beryllium, jern og bovint væv kan få en allergisk reaktion på grund af disse materialer. Vær forsigtig ved behandling af patienter med overfølsomhed overfor disse materialer.

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

5.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Kliniske data, som fastlægger sikkerheden og virkningen af klappen til brug hos patienter under 20 år, foreligger ikke. Vi anbefaler derfor omhyggelig overvejelse af dens brug til yngre patienter.

På grundlag af rapporter i litteraturen om vævsklapper (ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8) synes der at være en øget incidens af fligforkalkning hos patienter under 20 år.

Glutaraldehyd kan forårsage hud-, øjen-, næse- og halsirritation. Undgå længerevarende eller gentagen kontakt med eller indånding af opløsningen. Må kun anvendes med tilstrækkelig udluftning. Hvis der opstår hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der straks søges læge. For yderligere oplysninger om eksponering for glutaraldehyd henvises der til sikkerhedsdatabladet, der kan fås hos Edwards Lifesciences.

6.0 Bivirkninger

Følgende komplikationer kan fremstå klinisk såsom: unormal hjertemislyd, stakåndethed, intolerance ved anstrengelse, dyspnø, ortopnø, anæmi, feber, arytmie, lammelse, talevanskeligheder, lavt hjerteminutvolumen, lungeødem, kronisk venstresidig hjerteinsufficiens, hjertesvigt og myokardieinfarkt (MI).

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

med brug af bioprotetiske hjerteklapper og operation med aortaklapsubstitution, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion over for klappmaterialer
- Annulus (beskadigelse, dissektion, rift)
- Aorta (beskadigelse, dissektion, rift)
- Blod – koagulopati
- Blod – hæmolyse
- Blod – blødning/anæmi
- Ændret blodtryk (hypotension, hypertension)
- Hjertestop/asystole
- Hjertearytmi/ledningsforstyrrelser
- Hjerteinsufficiens (hjertesvigt)
- Skade på chordae tendineae (mitralklap)
- Blokering i højre kranspulsåres ostia
- Dødsfald
- Ustabilitet/vandring/embolisering af anordningen
- Endocarditis
- Eksplantat/reoperation
- Infektion – lokal og/eller systemisk
- Fastklemning af flig (aorta- eller mitralklap)
- Beskadigelse af udløbet fra venstre ventrikulære infundibulum
- Myokardieinfarkt (MI)
- Neurologiske hændelser
 - Slagtilfælde
 - Forbigående iskæmisk slagtilfælde (TIA)
- Uoverensstemmelse mellem protese og patient (på grund af forkert størrelse)
- Perikardietamponade
- Permanent pacemakerimplantat (PPI)
- Reduceret tolerance over for motion/stakåndethed
- Beskadigelse af vævsflig (fra instrumenter eller suturer)
- Tromboemboli
- Klaplækage
 - Regurgitation – aortainsufficiens
 - Paravalvulær lækage
 - Transvalvulær lækage
- Klap – ikke-strukturel dysfunktion
- Klap – strukturel dysfunktion/nedbrydning
 - Stentfraktur på klap
 - Stentseparation på klap
 - Fraktur på annulusramme
 - Separation af annulusramme
- Klap – trombose
- Forvridning af klapparamme (fra brystkompression eller traume)

Der er rapporteret om forkalket og ikke-forkalket (fibrotisk) degeneration af bioprotetiske klapper ved brug af kemo- og strålebehandling til behandling af maligne tilstande. (Ref. 9 og ref. 10)

Det er muligt, at disse komplikationer kan føre til:

- Reoperation
- Eksplantation
- Permanent handicap
- Dødsfald

7.0 Kliniske forsøg

7.1 TRANSFORM-forsøg

Den kliniske sikkerhed og effektivitet af EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet blev fastslået baseret på resultatdata fra TRANSFORM-forsøget. Formålet med dette forsøg var at vurdere sikkerheden og effektiviteten af EDWARDS INTUITY Elite

hjerteklapsystemet hos patienter med aortastenose eller blandet stenoseinsufficiens, der kræver udskiftning af aortaklappen.

TRANSFORM-forsøget er et åbent, prospektivt, ikke-randomiseret multicenter-observationsforsøg uden samtidige eller matchede kontroller. Efter en præoperativ vurdering blev forsøgsdeltagerne set til opfølgning 3 måneder postoperativt, et år postoperativt og årligt derefter i op til syv år efter operationen. Opfølgingsbesøg 6 måneder postoperativt var påkrævet for forsøgsdeltagere med anordningsrelaterede ledningsforstyrrelser eller paravalvulær lækage med større end mild (2+) sværhedsgrad ifølge kernelaboratoriet for ekkokardiografi for forsøget.

Forsøgspopulationen består af voksne forsøgsdeltagere (18 år eller ældre) diagnosticeret med aortaklapygdom, som kræver en planlagt udskiftning af aortaklappen. Samtidig koronar bypass-operation var tilladt.

Forsøgskandidater diagnosticeret med ren aortainsufficiens blev udelukket fra deltagelse. Kandidater med tidligere klapudskiftning (en hvilken som helst position) eller tidligere klapkirurgi, hvor en protetisk hjerteklap eller annuloplastikring forblev in situ, blev også udelukket. Reparationer eller udskiftninger af flere klapper var ikke tilladt. Visse planlagte ikke-hjerteoperationer var ikke tilladt. Forskellige kliniske præsentationer og historikker medførte udelukkelse fra forsøget.

Ellers kvalificerede kandidater blev udelukket fra forsøgsdeltagelse baseret på følgende intraoperative eksklusionskriterier:

- unormale kranspulsårer
- annulær deformation eller omfattende forkalkning af annulus eller aortaroden, som ikke kan fjernes
- betydelig kalcium på den forreste mitralflig
- udtalt septumforkalkning
- position af koronar ostium i forhold til klappen, som ville resultere i obstruktion af blodgennemstrømningen

Endelig, hvis en anordning af passende størrelse ikke var tilgængelig for en bestemt annulus, blev kandidaten udelukket fra deltagelse i forsøget.

Rapporteringsperioden for TRANSFORM-forsøget er september 2012 til oktober 2021. Der var 934 patienter indskrevet på 29 forsøgssteder. Blandt den indskrevne population fik 885 patienter implanteret EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen i aortapositionen. Blandt de 934 indskrevne patienter var der 49 patienter, som oplevede mislykket implantation.

De 885 implanterede patienter havde en gennemsnitlig opfølgning på $5,0 \pm 2,0$ år, et interval for opfølgning på 0 til 8,3 år og en samlet kumulativ opfølgning på 4398,8 patientår. Der var 4326,4 sene patientår med opfølgning for de implanterede patienter.

Tabel 3 viser forsøgdemografi, NYHA-klassifikation og risikoscore; tabel 4 viser de observerede bivirkninger under forsøget; tabel 5 angiver NYHA-klassifikationsdata ved baseline, 1 års, 5 års og 7 års opfølgning; og tabel 6 viser hæmodynamiske parametre ved 1 års, 5 års og 7 års opfølgning.

7.2 TRITON-forsøg

Formålet med TRITON-forsøget var at bekræfte, at sikkerheden og ydeevnen af EDWARDS INTUITY hjerteklapsystemet ikke blev negativt påvirket af tilføjelsen af en ballonekspanderbar ramme.

TRITON-forsøget var et åbent, prospektivt, ikke-randomiseret multicenterforsøg uden samtidige eller matchede kontroller. Efter en præ-kirurgisk vurdering blev forsøgsdeltagere fulgt i et år for at vurdere primær sikkerhed og effektivitet. Forsøgsdeltagerne blev fulgt årligt derefter i fem år efter operationen.

Forsøgspopulationen bestod af voksne forsøgsdeltagere (18 år eller ældre) diagnosticeret med aortaklapygdom, som krævede

en planlagt udskiftning af aortaklappen. Samtidig koronar bypass-operation var tilladt.

Forsøgskandidater diagnosticeret med ren aortainsufficiens blev udelukket fra deltagelse. Kandidater med tidligere klapudskiftning (en hvilken som helst position) eller tidligere klapkirurgi, hvor en protetisk hjerteklap eller annuloplastikring forblev in situ, blev også udelukket. Reparationer eller udskiftninger af flere klapper var ikke tilladt. Visse planlagte ikke-hjerteoperationer var ikke tilladt. Forskellige kliniske præsentationer og historikker medførte udelukkelse fra forsøget.

Ellers kvalificerede kandidater blev udelukket fra forsøgsdeltagelse baseret på følgende intraoperative eksklusionskriterier:

- septumhypertrofi, der ikke vil blive korrigeret ved myektomi, eller udtalt septumforkalkning
- annulær deformation eller omfattende forkalkning af annulus eller aortaroden, som ikke kan fjernes
- betydelig kalcium på den forreste mitralflig, som ikke kan fjernes
- omfattende forkalkning af aortaroden
- venstre atrieltrombe
- forsøgsdeltageren er hæmodynamisk ustabil under proceduren, hvilket kræver, at proceduren afbrydes før indsættelse af den undersøgte bioprotese og fremføringssystemet
- position af koronar ostium i forhold til klappen, som ville resultere i obstruktion af blodgennemstrømningen
- annulær deformation, som måske eller måske ikke skyldes en for omfattende forkalkning af aorta annulus

Endelig, hvis en anordning af passende størrelse ikke var tilgængelig for en bestemt annulus, blev kandidaten udelukket fra deltagelse i forsøget.

Rapporteringsperioden for TRITON-forsøget var januar 2010 til maj 2018. Der var 295 patienter indskrevet på 6 europæiske forsøgssteder. Blandt den indskrevne population fik 287 patienter implanteret EDWARDS INTUITY hjerteklappen i aortapositionen. Blandt de 295 indskrevne patienter var der 8 patienter, som oplevede mislykket implantation.

De 287 implanterede patienter havde en gennemsnitlig opfølgning på $4,3 \pm 1,5$ år, et interval for opfølgning på 0 til 6,1 år og en samlet kumulativ opfølgning på 1229,3 patientår. Der var 1206,1 sene patientår med opfølgning for de implanterede patienter.

Tabel 7 viser forsøgsdemografi, NYHA-klassifikation og risikoscore; tabel 8 viser de observerede bivirkninger under forsøget; tabel 9 angiver NYHA-klassifikationsdata ved baseline, 1 års og 5 års opfølgning; og tabel 10 viser hæmodynamiske parametre ved 1 års og 5 års opfølgning.

7.3 Permanent pacemakerimplantat

Rater for permanente pacemakerimplantater (PPI) fra førmarksundersøgelser i USA (TRANSFORM) og EU (TRITON) og litteraturreportererede intervaller for klapper til hurtig indsættelse og kirurgiske aortaklapper er angivet i tabel 11.

Raten for permanent pacemakerimplantation (PPI) for EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen er inden for det interval, der er rapporteret i litteraturen for klapper til hurtig indsættelse (ref. 11, 12, 13). Raterne af PPI for klapper til hurtig indsættelse, inklusive EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen, er højere end dem, der er rapporteret for kirurgiske aortaklapper (ref. 11).

Det er vigtigt, at kirurgen og det tværfaglige hjerteteam beslutter, hvornår implantationen af EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet er nødvendigt og gennemførligt, idet de afvejer, om fordelene opvejer risiciene.

8.0 Individualisering af behandling

Modtagere af bioprotetiske hjerteklapper bør fortsætte med antikoagulationsbehandling, medmindre det er kontraindiceret, under de indledningsvise ophelingsstadier efter implantation, som bestemt af lægen på individuel basis og i henhold til retningslinjerne (ref. 14 og 15). Langvarig antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling bør overvejes til patienter med risikofaktorer for tromboemboli. Retningslinjer anbefaler også, hvordan man håndterer patienter med dysfunktion af bioprotetiske klapper og profylakse for infektiøs endocarditis (ref. 14 og 15).

8.1 Overvejelser ved valg af bioprotetisk klap

Den endegyldige vurdering vedrørende pleje af en bestemt patient skal træffes af sundhedsudbyderen og patienten i lyset af alle de omstændigheder, som præsenteres af den pågældende patient. ESC/EACTS-retningslinjerne (ref. 14) og ACC/AHA-retningslinjerne (ref. 15) indeholder de komplette anbefalinger for valg af bioprotetisk klap.

Edwards opfordrer kirurger til at deltage i tilgængelige registre, når EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen implanteres i yngre patienter.

8.2 Specifikke patientpopulationer

Sikkerhed og virkning for model 8300AB-klappen er ikke blevet etableret for følgende specifikke populationer, fordi det ikke er blevet undersøgt i disse populationer:

- Patienter, som er gravide.
- Ammende mødre.
- Patienter med abnorm kalciummetabolisme (f.eks. kronisk nyresvigt, hyperparathyroidisme).
- Patienter med aneurismale, degenerative sygdomme i aorta (f.eks. cystisk medianekrose, Marfans syndrom).
- Børn, unge eller unge voksne.
- Patienter med overfølsomhed over for metallegeringer, der indeholder kobolt, krom, nikkel, molybdæn, mangan, kulstof, beryllium og jern.
- Patienter med overfølsomhed over for latex.
- Patienter med overfølsomhed over for væv med alfa-gal-antigen.

9.0 Information mht. patientrådgivning

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

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

Det anbefales, at patienter oplyses om advarsler, sikkerhedsforanstaltninger, kontraindikationer, foranstaltninger, der skal udføres, samt anvendelsesbegrænsninger forbundet med EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet.

10.0 Levering

10.1 Emballage

Nettoindholdet i Edwards INTUITY Elite hjerteklapsystemet er én (1) klap, ét (1) fremføringssystem og én (1) inflationsanordning.

Klappen leveres steril og ikke-pyrogen og er pakket som terminalt væskesteriliseret i glutaraldehyd inde i en forsejlet plastikbeholder.

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

Fremføringssystemet er pakket i en dobbeltbakkekonfiguration. Fremføringssystemet er steriliseret med elektronstråling.

Der følger en inflationsanordning (model 96417) med fremføringssystemet. Se inflationsanordningens pakkeindlægsseddel for brugsanvisning.

10.2 Anvisninger om håndtering og klargøring

Når der er valgt en passende størrelse klapssystem, tages pakken med fremføringssystembakken ud af æsken i det ikke-sterile område. Før åbning skal pakken undersøges for tegn på beskadigelse. Åbn fremføringssystemets udvendige bakke ved brug af aseptisk teknik. Anbring den steril indvendige bakke med fremføringssystemet i det sterile område. (Se afsnit 11.3 for anvisninger om størrelsesmåling af klappen).

ADVARSEL: Klapholdere og ikke-metalliske dele af fremføringssystemet er ikke røntgenfaste og kan ikke registreres af et eksternt billeddannelsessystem. Løse dele i vaskulaturen har potentiale for at danne embolisering.

ADVARSEL: ANVEND IKKE klappen, hvis den manipulationssikrede forsegling på beholderen er brudt.

ADVARSEL: ANVEND IKKE klappen, hvis beholderen er utæt, beskadiget, eller hvis glutaraldehydopløsningen ikke dækker klappen helt.

ADVARSEL: Forsigtig håndtering er nødvendig for alle anordninger. Hvis klappen og/eller fremføringssystemet tabs, beskadiges eller på nogen måde håndteres forkert, må den/det ikke anvendes.

FORSIGTIG: Sørg for at fjerne produktets identifikationsmærke inden implantation af klappen.

10.3 Opbevaring

Klappen skal opbevares ved 10-25 °C, (50-77 °F). Lagerinspektion og -rotation med regelmæssige mellemrum anbefales for at sikre, at klappen og fremføringssystemet anvendes inden udløbsdatoen, der er trykt på pakningsetiketten.

Hvis det bliver påvist, at et produkt har været udsat for frysning eller overdreven varme senere end 3 dage efter modtagelse, vil det blive betragtet som værende et resultat af miljømæssige forhold, som det var kundens ansvar at kontrollere.

Fremføringssystemet skal opbevares køligt og tørt.

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

FORSIGTIG: Klappen skal altid opbevares i et tørt, ikke-kontamineret område. En klap, der er nedfrosset, eller som mistænkes for at have været nedfrosset, må ikke bruges som implantat på mennesker.

11.0 Brugsanvisning

11.1 Uddannelse af brugere

De primære tilsigtede brugere er hjertekirurger, der udfører disse klapudskiftninger, og personalet (operationssygeplejersker og

-teknikere), der er ansvarlige for klargøring og implantation af aorta- eller mitralklapper.

Læge- og personaleuddannelse er påkrævet før brug af EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet. For at sikre høj teknisk succes må EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet kun bruges af læger, der er uddannet i dets klargørings- og implantationsteknik.

11.2 Tilbehør

Aortastørrelsesmålere, model 1133

Brugen af et instrument til størrelsesmåling letter valget af den korrekte klapstørrelse til implantatet, og der findes en størrelsesmåler til hver størrelse klap. Bakken (model TRAY1133) bruges til at sterilisere og opbevare tilbehøret før og efter brug. Se den relevante brugsanvisning for tilbehøret for oplysninger om rengøring, skylning, desinfektion og sterilisering af størrelsesmålere.

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

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

FORSIGTIG: Brug ikke andre producenters klapstørrelsesmålere eller størrelsesmålere til andre Edwards Lifesciences klapper til at vælge størrelse på EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap, model 8300AB. Forkert størrelsesmåling kan forekomme, hvilket kan resultere i klapskade, lokaliseret skade på nativt væv og/eller utilstrækkelig hæmodynamisk ydeevne.

FORSIGTIG: Størrelsesmålerne leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før brug. Se brugsanvisningen til størrelsesmåleren for rengøringsanvisninger.

11.3 Størrelsesmåling

Den endelige beslutning om at bruge EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet skal træffes, efter den native aortaklap er fjernet, og annulus er debrideret eller afkalket. Der bør udføres en vurdering af den potentielle interaktion mellem EDWARDS INTUITY Elite hjerteklapsystemet og omgivende hjertestrukturer – såsom aorta annulus, mitralklappens anteriore flig og koronar ostium – for at opnå information om passende brug af anordningen. Manglende overvejelse af disse faktorer kan føre til implantatfejl og kliniske komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, interferens med mitralklappens funktion og alvorlige ledningsforstyrrelser, der kræver permanent pacemakerimplantation.

1. Fjern kirurgisk de syge eller beskadigede native klapflige, og udfør debridering, som du normalt ville gøre for enhver konventionel kirurgisk klap. Debrider kalcium fra annulus, venstre ventrikulære infundibulum (LVOT) og den anteriore mitralklapflig. Indersiden af annulus og LVOT skal være glat for at sikre korrekt placering af den protetiske hjerteklap for at opnå en god tætning og minimere risikoen for paravalvulære lækager.

ADVARSEL: Undgå overdreven debridering i et sådant omfang, at det kan resultere i annuluskader eller skabe sprækker, compromittere integriteten af aorta annulus og/eller resultere i paravalvulær lækage. Overdreven subannulær debridering kan forårsage ledningsanomalier.

ADVARSEL: Et svært forkalket LVOT, som ikke er korrekt debrideret, kan medføre ballonruptur under inflation.

FORSIGTIG: Når der vælges en klap, skal patientens størrelse, alder og fysiske tilstand i forhold til protesens størrelse tages i betragtning for at minimere muligheden for et suboptimalt hæmodynamisk resultat. Valget af en klap skal i sidste ende foretages af lægen på individuel basis efter nøje afvejning af alle risici og fordele for patienten.

En kombineret intra- og supra-annulær størrelsesmålingsteknik anbefales til EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen.

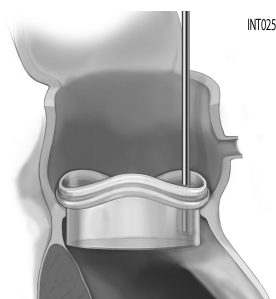
FORSIGTIG: Praksis med kun at bruge en supra-annulær størrelsesmålingsteknik til EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen anbefales ikke. På grund af de intra-annulære og sub-annulære aspekter af EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen anbefales det at bruge begge størrelsesmålingsteknikker.

Intra-annulær størrelsesmåling

2. Indsæt størrelsesmålerens cylinderende igennem aortotomien, og placer den i aortaroden og annulus.

FORSIGTIG: Hvis der anvendes en tværgående aortotomi, og den sinotubulære overgangs diameter estimeres til at være lig med eller mindre end annulusdiameteren, anbefales det at forlænge aortotomien ind i den ikke-koronare sinus for at lette indføring af størrelsesmåler og implantat. Hvis forlængelse af aortotomien ikke er mulig, anbefales det ikke at bruge produktet, da nedsækning af klappen gennem en smal sinotubulær overgang kan resultere i øget besvær med klapimplantation og/eller skade på aorta.

3. Vælg klappens størrelse ud fra den cylinderende med den største diameter, der passer komfortabelt i annulus. Sørg for, at cylinderens kant ikke passerer igennem annulus (figur 3). Cylinderens kant repræsenterer klappens suturring, og det er derfor meningen, at den skal hvile på annulus og ikke passere igennem den.



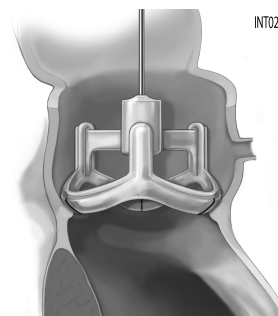
Figur 3

ADVARSEL: Undlad at implantere en klap, der er større end den størrelse, der er angivet af størrelsesmålerens cylinderende. På grund af klappens sub-annulære rammeudvidelse kan en for stor størrelse føre til ledningsanomalier.

ADVARSEL: Vælg ikke en klapstørrelse baseret på den størrelsesmåler, der passer gennem den sinotubulære overgang, da det kan resultere i paravalvulær lækage på grund af brugen af en klap, som er for lille.

Supra-annulær størrelsesmåling

4. Replika-enden af samme størrelsesmåler kan bruges til at verificere passende pasform og retning af den supra-annulære del af klappen i aortaroden. Passende pasform omfatter god placering på aorta annulus og ingen interferens af klappens kommissurpæle med aortavæggen ved den sinotubulære overgang eller med den koronare ostium (figur 4). Brug sorte orienteringsmarkører på replika-enden til at vurdere vejledende suturplacering i annulus.



Figur 4

11.4 Klargøringsanvisninger

Når klapstørrelsen er bestemt, og beslutningen om at bruge produktet er truffet, påbegyndes klargøring af fremføringssystemet og klappen. Ballonkateteret og inflationsanordningen kan forberedes samtidigt, mens tre suturer med lige stor afstand, der er nødvendige for at fastgøre klappen, placeres gennem aorta annulus, fortrinsvis ved hver fligs nadir. Implantation af klappen er beskrevet i afsnit 11.5.

1. Fjern det manipulationssikrede bånd over fremføringssystemet og inflationsanordningen. Sørg for, at størrelsen på det valgte fremføringssystem svarer til klapstørrelsen.

ADVARSEL: Inden brug skal du bekræfte, at den størrelse, der er trykt på fremføringssystemets emballage, svarer til den passende størrelse klap, som skal anvendes.

2. Når du har åbnet den indvendige bakke, skal du tage samlingen af indføringsværktøjet/ballonindføringsanordningen ud (figur 5).



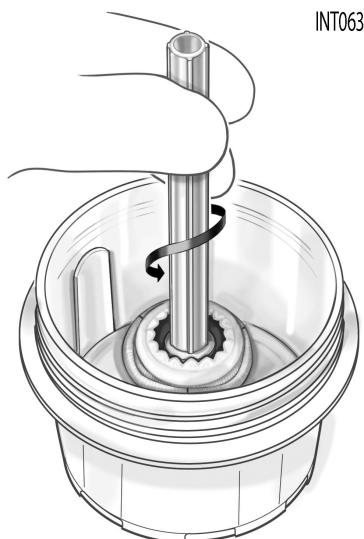
Figur 5

3. Klappen leveres i en beholder med skruelåg og manipulationssikret forsegling. Fjern forseglingen, og drej låget mod uret for at åbne beholderen. Beholderens indhold (klap, holder og manchete) skal håndteres aseptisk for at forebygge kontaminering. Ydersiden af beholderen er ikke-steril.

ADVARSEL: Må ikke anvendes, hvis emballagens forseglinger er brudt, eller hvis emballagen er blevet beskadiget. Klappen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.

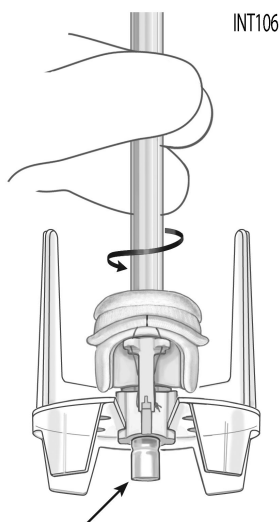
FORSIGTIG: Det anbefales kraftigt, at klappen ikke åbnes, før det er tid til implantationen. Det er nødvendigt for at reducere risikoen for kontamination, da det er fastslået, at glutaraldehyd alene ikke er et 100 % effektivt steriliseringsmiddel mod alle kontaminanter. Man må ikke forsøge at resterilisere klappen.

4. Med klappen i beholderen skal du tage samlingen af indføringsværktøjet/ballonindføringsanordningen ud af bakken og indføre siden med ballonindføringsanordningen gennem klapfligene, indtil den går i indgreb med klapholderen. Drej indføringsværktøjet med uret, og skru ballonindføringsanordningen ind i klapholderen, indtil den stopper. Bekræft, at forbindelsen er stram (figur 6).



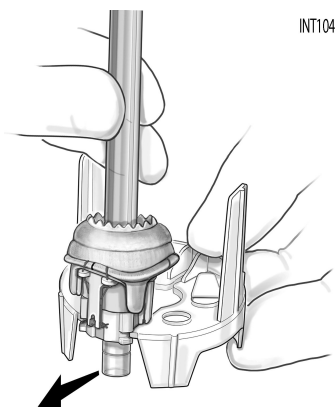
Figur 6

5. Når den sidder fast, skal du fjerne manchetten og klappen fra beholderen ved hjælp af indførværktøjet. Bekræft, at ballonindføringsanordningens proksimale ende stikker igennem klapholderen som vist. Dette er nødvendigt for at sikre en sikker forbindelse med fremføringssystemet (figur 7).



Figur 7

6. Fjern manchetten fra klappen som vist i figur 8.



Figur 8

7. Et mærke med serienummer er påsat suturringen på hver klap med en sutur. Fjern forsigtigt mærket med serienummeret ved at skære suturringen og forsigtigt fjerne mærket.

FORSIGTIG: Dette serienummer skal svare til serienummeret på beholderen og implantatkortet. Klappen skal returneres ubrugt, hvis serienumrene ikke er ens. Dette mærke må først fjernes fra klappen umiddelbart inden implantation. Pas på ikke at klippe eller rive i suturringens beklædning under fjernelse.

FORSIGTIG: Kontrollér, at alle systemforbindelser er sikre og fuldt tilkoblede før brug.

8. Skyl klappen i sterilt fysiologiske saltvand i 1 minut. Nedsænk klappen helt i skylleopløsning af ca. 500 ml sterilt fysiologisk saltvand. Ryst langsomt skålen eller kappen under skylleciklussen. Gentag processen én gang mere med ny saltvandsopløsning i mindst 1 minut. Lad klappen ligge nedsænket i skyllebassinet, indtil den skal planteres.

ADVARSEL: Klappen skal skylles med sterilt fysiologisk saltvand inden implantation for at reducere glutaraldehydkoncentrationen.

ADVARSEL: Tilsæt ikke andre opløsninger, lægemidler eller kemikalier til glutaraldehydet eller skylleopløsningerne, da dette kan resultere i uoprettelig skade på vævet. Skader er muligvis ikke synlige under visuelle inspektioner.

ADVARSEL: Lad ikke klappen tørre ud. Den skal hele tiden holdes fugtig. Vævet skal holdes fugtigt ved irrigation af begge sider af fligvævet med sterilt fysiologisk saltvand.

ADVARSEL: Inden brug skal du bekræfte, at den størrelse, der er trykt på ballonkateteret, svarer til den passende størrelse klap, som skal anvendes.

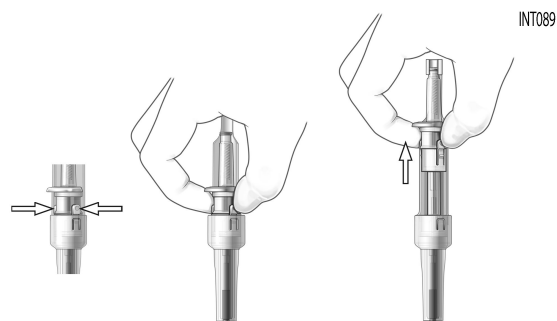
FORSIGTIG: Lad ikke fligvævet komme i kontakt med skylleskålens bund eller sider.

FORSIGTIG: Lad ikke klappen eller skylleopløsningen komme i kontakt med håndklæder, betræk eller andre fnug- eller partikelskilder, som kan overføres til klappen.

9. Fjern fremføringssystemet fra bakken.
10. Fjern ballonhætten fra ballonkateteret. Sørg for, at ballonen ikke bevæger sig frem (figur 9). I tilfælde, hvor ballonen bevæger sig frem, skal du klemme låseclipsene og trække ballonen helt tilbage (figur 10).



Figur 9

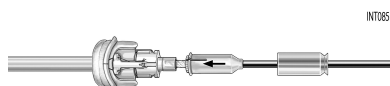


Figur 10

11. Indfør ballonen på fremføringssystemet igennem klapholderen, indtil låsemekanismerne på adapteren sidder inde i de matchende låsemekanismer på holderen. En lille rotation kan være nødvendig for at få låsemekanismerne til at flugte (figur 11).

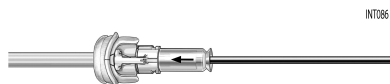
FORSIGTIG: Hvis der er modstand ved aktivering af adapteren med klapholderen, skal du stoppe

og kontrollere, at den korrekte størrelse fremføringssystem bruges med klappen.



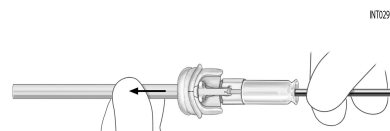
Figur 11

12. Fremfør låsemanchetter over adapteren, indtil den klikker på plads (figur 12).



Figur 12

13. Stabiliser klappen ved at holde det formbare aluminiumsskaf og fjerne indføringsværktøjet ved at trække væk fra klappen og holderen (figur 13).



Figur 13

11.5 Implantation af klappen

1. Fordi tamponsuturer ikke anbefales, skal du undgå overfladisk suturplacering gennem den native annulus og anbringe tre suturer med lige stort mellemrum gennem den native annulus, helst ved hver fligs nadir.

ADVARSEL: Det anbefales ikke at bruge suturer med komprimerer eller monofilamentsuturer. Brug af komprimerer kan skabe lækagekanaler, som medfører paravalvulære lækager. Brug af monofilamentsuturer og resulterende suturhaler kan beskadige fligene.

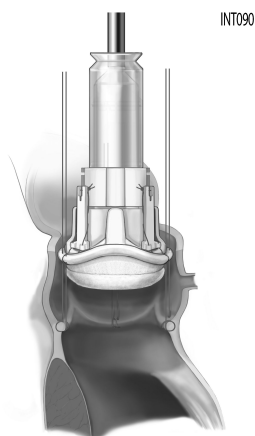
2. Placer hver sutur gennem suturringen i positioner svarende til de annulære suturpositioner.

FORSIGTIG: Der skal udvises stor forsigtighed, når der anbringes suturer gennem suturringskanten, for at undgå laceration af fligvævet.

3. Nedsænk klappen i annulus, mens du opretholder et modtræk på suturerne (figur 14).

FORSIGTIG: Undgå at bøje det formbare håndtag mere end 90 grader.

FORSIGTIG: Undgå at bøje det formbare håndtag mere end tre gange.



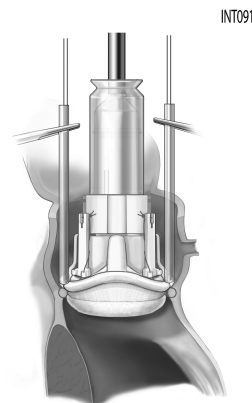
Figur 14

FORSIGTIG: Før ikke ballonkateteret frem til inflationspositionen, før klappen er korrekt placeret i

annulus, for at undgå potentiel skade på patientens anatomi.

FORSIGTIG: Suturspændingen skal opretholdes under nedsænkning for at undgå ramme- og suturinterferens.

4. Når klappen er placeret, skal du holde den på plads med fremføringssystemet og bekræfte placeringspositionen af klappen i annulus. Kommissurpælene bør svare til resterne af de native klappkommissurer, således at den koronare ostium ikke obstrueres.
5. Fastgør klappen med slynger komprimeret med hæmostater over suturringen. Se figur 15.



Figur 15

FORSIGTIG: Sørg for, at der placeres slynger direkte på suturringen og ikke på klapholderens ben, da dette kan resultere i løse suturer eller vanskeligheder med at fjerne holderen/fremføringssystemet, når holderens suturer er klippet over.

Efter fastgørelse af suturerne skal passende klappplacering bekræftes ved visuel inspektion. Især skal klappen sidde godt fast i den ikke-koronare sinus, og der må ikke være mellemrum mellem suturringen og den native annulus. Hvis justering er nødvendig, kan slyngerne løsnes og klappen flyttes.

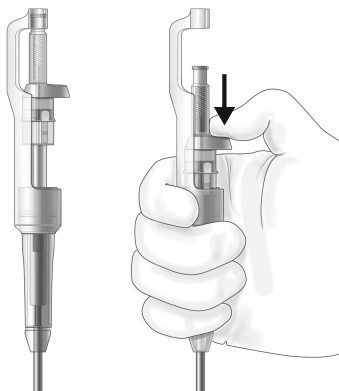
6. Kontrollér, at den koronare ostium ikke er blokeret, at kommissurpælene ikke interfererer med aortavæggen ved den sinotubulære overgang, og at der er god afstemning mellem suturring og annulus.
7. Fyld inflationsanordningen med sterilt fysiologisk saltvand, og fjern al luft til en slutvolumen på 25 cm³ (figur 16).



Figur 16

8. Fremfør ballonkateteret distalt, indtil kateteret klikker på plads, og der høres et "klik" (figur 17). Sørg for at stabilisere håndtaget, når du fremfører ballonkateteret.

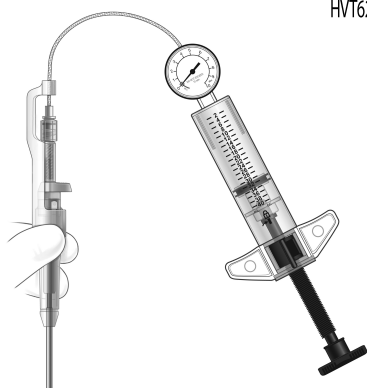
HVT79



Figur 17

9. Monter inflationsanordningen på luer-inflationsporten på ballonkateteret (figur 18).

HVT62



Figur 18

10. Sørg for, at den distale del af fremføringssystemet er vinkelret på klappens plan, og påfør forsigtigt tryk i en distal retning for at opretholde korrekt klapplacering under balloninflation.

FORSIGTIG: Fremføringssystemet skal holdes på plads under balloninflation for at sikre, at klappen forbliver siddende i annulus.

11. Inflater ballonen til det passende inflationstryk som vist i tabel 2. Dette opnås som følger:
 - Lås først inflationsanordningen op
 - Fremfør stemplet, indtil der mærkes modstand (figur 19)

INT015



Figur 19

- Lås inflationsanordningen
- Drej knappen til finjusteringer, indtil de anbefalede nominelle tryk er opnået, og bibehold det nominelle inflationstryk (figur 20) som angivet på fremføringssystemet i 10 sekunder.

INT019



Figur 20

FORSIGTIG: Det er vigtigt at bibeholde inflationstrykket ved aktivt at holde knappen nede som er angivet i tabel 2; trykket skal opretholdes i 10 sekunder for at sikre korrekt rammeekspansion.

FORSIGTIG: Overinflation kan forårsage overdreven rammeekspansion og kan resultere i annulær skade, ledningsinterferens/arytmi eller subannulær vævsskade.

FORSIGTIG: Under-inflation kan forårsage utilstrækkelig ekspansion af rammen, hvilket kan resultere i paravalvulær lækage.

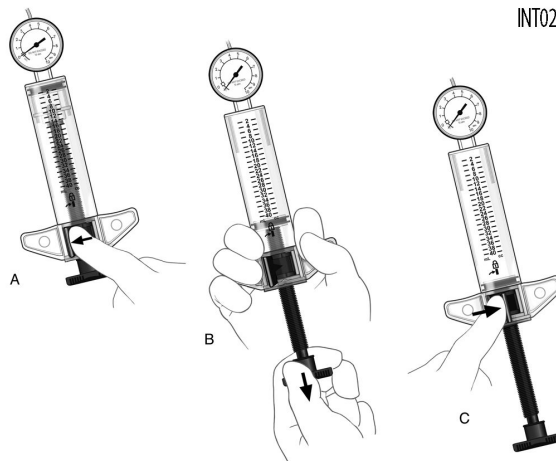
12. Hvis inflationstrykket ikke opnås, skal du deflatere ballonen helt ved at trække sprøjtestemplet helt tilbage. Fjern klappen og fremføringssystemet; begynd med at fjerne slyngerne og suturerne. Brug en ny klap og et nyt fremføringssystem.

FORSIGTIG: Inflater ikke ballonen igen. Ballonen er beregnet til engangsbrug.

FORSIGTIG: Træk ikke ballonkateteret tilbage gennem klapholderen, når du fjerner hele systemet, for at undgå mulig klapforskydning.

13. Når inflationstrykket er opnået og bibeholdt i 10 sekunder, skal du deflatere ballonen for luft ved at låse inflationsanordningen op, trække stemplet helt tilbage og låse stemplet i tilbagetrukket position (figur 21).

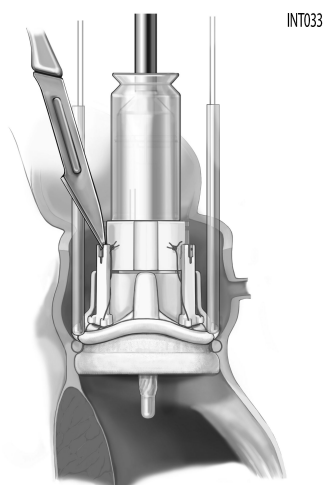
INT021



Figur 21

14. Skær hver af klapholderens suturer over med en skalpel (figur 22).

FORSIGTIG: Undgå at skære i eller beskadige klappen, når suturerne skæres over. Dette kan medføre klapdysfunktion.



Figur 22

15. Tag fremføringssystemet og klapholderen ud som en enhed.

ADVARSEL: Kontrollér, at klappen er korrekt placeret i annulus, at der ikke er synlige mellemrum mellem klappen og annulus, at den koronare ostium ikke er blokeret, og at kommissurpælene ikke interfererer med aortavæggen ved den sinotubulære overgang, for at sikre korrekt blodgennemstrømning.

16. Fjern én slynge, mens du bibeholder klapplaceringen ved at trykke nedad på suturringen og binde suturen. Gentag processen for de resterende to slynger.

ADVARSEL: Vær forsigtig, mens du fjerner fremføringssystemet og binder suturer, for at undgå klapforskydning.

ADVARSEL: Det er vigtigt at skære suturerne over tæt på knuderne og sikre, at eksponerede suturhaler ikke kommer i kontakt med klapfligvævet, for at forhindre slitage på grund af kontakt med suturerne (ref. 8).

ADVARSEL: Undlad at føre katetre eller transvenøse pacingledninger hen over klappen, da dette kan forårsage vævsskade.

17. Luk aortotomien i henhold til proceduren.

11.6 Returnering af klapper

Edwards Lifesciences er interesseret i at få udtagne kliniske eksemplarer af EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen til analyse.

13.0 Kvalitativ og kvantitativ information

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

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

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

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

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

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	869-1392
Jern	7439-89-6	244-630
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	190-303

Kontakt den lokale repræsentant for returnering af udtagne klapper.

- Uåbnet emballage med steril barriere intakt: Hvis beholderen eller pakken ikke er blevet åbnet, skal klappen returneres i den originale emballage.
- Emballage åbnet, men klappen er ikke implanteret: Den ubrugte klap skal placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til firmaet. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde.
- Eksplanteret klap: Den eksplanterede klap skal placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til firmaet. Nedkøling er ikke nødvendig i disse tilfælde.

11.7 Bortskaffelse af anordning

Brugte anordninger kan håndteres og bortskaffes på samme måde, som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer håndteres. Der er ingen særlige eller usædvanlige risici forbundet med bortskaffelse af anordningerne.

12.0 Sikkerhed i MR-miljøet



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at EDWARDS INTUITY Elite klappen, model 8300AB er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelse af anordningen i et MR-system, der opfylder følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Maksimal rumlig feltgradient på 2670 gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specific absorption rate) på 2,0 W/kg som angivet af MR-systemet i normal driftstilstand

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes model 8300AB at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 2,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test strækker den billedartefakt, der forårsages af anordningen, sig cirka 40 mm fra model 8300AB ved scanning med en spinecko- eller gradientekkopulssekvens på et 3,0 tesla MRI-system. Under disse forhold er lumenen helt eller delvist skjult.

Optimering af MR-scanningsparametre anbefales.

Stof	CAS	Interval for modelmasse (mg)
Krom	7440-47-3	116-269
Kobolt	7440-48-4	112-242
Nikkel	7440-02-0	88,4-209
Kollagener, bovint materiale, polymer med glutaraldehyd	2370819-60-4	61,4-120
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	40,6-106
Molybdæn	7439-98-7	27,4-67,2
Siliciumdioxid	7631-86-9	16,6-44,4
Mangan	7439-96-5	5,01-28,6
Silicium	7440-21-3	0-11,6
Kobber	7440-50-8	0-3,82
Bariumsulfat	7727-43-7	1,18-3,03
Fibroinsilke	9007-76-5	2,39-2,79
Titandioxid	13463-67-7	0,401-0,978
Kulstof	7440-44-0	0-0,820
Kvælstof	7727-37-9	0-0,765
Polyethylenterephthalat-isophthalatcopolymer	24938-04-3	0,211-0,389
Antimontrioxid	1309-64-4	0,163-0,302
Fosfor	7723-14-0	0-0,250
Octamethylcyclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,0625-0,161
Svovl	7704-34-9	0-0,136
Bivoks	8012-89-3	0,0770-0,104
Kønrøg	1333-86-4	0,0368-0,0588
Decamethylcyclopentasiloxan; D5	541-02-6	0,0165-0,0425
Dodecamethylcyclhexasiloxan; D6	540-97-6	0,0112-0,0288
Farve af blåtrækstrakt	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-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000214-0,000345

14.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

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

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

15.0 Patientmærkning

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

16.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – information om udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende UDI-DI er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed.

Følgende tabel indeholder den grundlæggende UDI-DI:

Produkt	Model	Grundlæggende UDI-DI
EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap	8300AB	0690103D002IEV000TS
EDWARDS INTUITY Elite fremføringssystem	8300DB	0690103D002IED000PU
Edwards inflationsanordning	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Anordningens forventede levetid

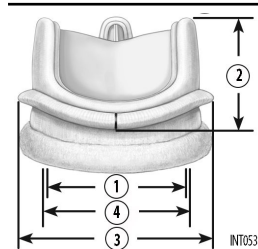
Den forventede levetid for EDWARDS INTUITY Elite hjerteklappen understøttes af præklinisk holdbarhed, træthedpålidelighedstest og 7 års klinisk opfølgning i TRANSFORM forsøget; se afsnit 7.0 Kliniske forsøg for yderligere oplysninger om det kliniske forsøg. Den faktiske levetid afhænger af flere biologiske faktorer og kan variere fra patient til patient.

18.0 Referencer

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

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Tabel 1: Nominelle mål (mm) for EDWARDS INTUITY Elite hjerteklap


Forklaring
 1. Indvendig diameter
 2. Profilhøjde
 3. Ekstern suturringsdiameter
 4. Stentdiameter (trådform)*

Størrelse	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Indvendig diameter	18	20	22	24	26
2. Profilhøjde	13	14	15	16	17
3. Ekstern suturringsdiameter	24	26	28	30	32
4. Stentdiameter (trådform)*	19	21	23	25	27

*TAD (vævsannulusdiameter)

Bemærk: for størrelsesmåling henvises der til afsnit 11.3 "Størrelsesmåling"

Tabel 2: Balloninflationstryk

Klapstørrelse	Inflationstryk (ATM)	Nominelt sprængningstryk (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

Tabel 3: Demografi for TRANSFORM forsøget

Faktor	ALLE FORSØGSDELTAGERE
Alder ved implantation	N: Gennemsnit ± standardafvigelse (min.-maks.)
Alder (år)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0-95,0)
Køn	% (n/N)
Kvinde	36,0 % (336/934)
Mand	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)
Risikoscorer	N: Gennemsnit ± standardafvigelse (min.-maks.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5-31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4-14,6)

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

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

Tabel 4: Observerede bivirkninger for TRANSFORM

Endepunkt	Tidligt (≤30 POD) N = 885 n, m (%)	Sent (>30 POD) Sene patientår = 4326 n, m (%/patientår)	Fri for hændelse (SE) efter 7 år ^e
Totalmortalitet	8, 8 (0,9 %)	170, 170 (3,9 %)	72,7 (2,1)
Mortalitet relateret til forsøgsklap	4, 4 (0,5 %)	37, 37 (0,9 %)	92,8 (1,3)

Endepunkt	Tidligt (≤30 POD) N = 885 n, m (%)	Sent (>30 POD) Sene patientår = 4326 n, m (%/patientår)	Fri for hændelse (SE) efter 7 år ^e
Reintervention/reoperation	2, 2 (0,2 %)	26, 27 (0,6 %)	95,7 (0,9)
Eksplantat	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,3 %)	97,8 (0,7)
Tromboemboli	30, 30 (3,4 %)	72, 79 (1,8 %)	85,2 (1,7)
Slagtilfælde	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)
Ikke-cerebral emboli	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Klaptrombose	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
AI blødning ^a	16, 16 (1,8 %)	148, 202 (4,7 %)	77,0 (1,9)
Større blødning	10, 10 (1,1 %)	84, 105 (2,4 %)	87,2 (1,4)
Endocarditis	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
AI paravalvulær lækage (PVL)	10, 10 (1,1 %)	21, 21 (0,5 %)	96,3 (0,7)
Større PVL ^b	2, 2 (0,2 %)	12, 12 (0,3 %)	98,3 (0,5)
Ikke-strukturel klapdysfunktion (ikke-PVL) ^c	2, 2 (0,2 %)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Klapvandring/embolisering	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Fejlplacering af klap	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Manglende klapstabilitet	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Klapløsrivelse	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Klapstenose	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hæmolyse	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2 %)	99,0 (0,3)
Forringelse af klappens struktur	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4 %)	97,5 (0,8)
Anordningsrelateret ny eller forværret ledningsforstyrrelse ^a	9, 9 (1,0 %)	15, 16 (0,4 %)	95,9 (0,9)
Kræver pacemakerimplantat ^d	7, 7 (0,8 %)	3, 3 (0,1 %)	98,6 (0,5)
Kræver ikke pacemakerimplantat	2, 2 (0,2 %)	13, 13 (0,3 %)	97,0 (0,9)
Pacemakerimplantat på stedet ^d	120, 120 (14,5 %)	65, 65 (1,6 %)	75,8 (1,6)

'n' er antallet af forsøgspatienter med hændelsen; 'm' er antallet af hændelser; LPY: sene patientår; tidlige rater rapporteres som n/N; sene lineariserede rater rapporteres som m/LPY.

^a Fra den 11. december 2017 rapporteres alle blødnings- og ledningsforstyrrelshændelser på stedet. Inden den ændring blev alle blødnings- og ledningsforstyrrelshændelser dømt af CEC.

^b Større PVL og PVL af enhver grad, der medfører intervention eller betragtes som en alvorlig bivirkning.

^c NSVD (ikke-PVL) inkluderer alle tilfælde af fejlplacering, vandring eller løsrivelse af klappen rapporteret af ECL. ECL-fund for mild vippen eller dehiscens tæller som både fejlplacering af klap og manglende klapstabilitet, men tæller kun én gang i det samlede antal af NSVD (ikke-PVL).

^d For hjerterledningsforstyrrelser, der kræver pacemakerimplantation, er N antallet af forsøgspatienter, der er kvalificerede til endepunktet (829), og LPY inkluderer kun opfølgningen for forsøgspersoner, der er kvalificerede til dette endepunkt (4108).

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

Tabel 5: NYHA-klassifikation for TRANSFORM ved baseline, 1 år, 5 år og 7 år

NYHA-klasse	Baseline-NYHA % (n/N)	NYHA efter 1 år % (n/N ¹)	NYHA efter 5 år % (n/N ¹)	NYHA efter 7 år % (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 Procenter er baseret på antallet af forsøgspatienter, som har en postoperativ NYHA-vurdering.

Tabel 6: Hæmodynamisk parametre for TRANSFORM

Opfølgingsbesøg	19 mm n: Gennemsnit ± standardafvigelse	21 mm n: Gennemsnit ± standardafvigelse	23 mm n: Gennemsnit ± standardafvigelse	25 mm n: Gennemsnit ± standardafvigelse	27 mm n: Gennemsnit ± standardafvigelse	I alt n: Gennemsnit ± standardafvigelse
EOA (cm²)						
1 ÅR	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 ÅR	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 ÅR	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
Gennemsnitlig gradient (mmHg)						
1 ÅR	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 ÅR	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 ÅR	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 er antallet af forsøgsparticipanter med data på ved det specifikke besøg.

Tabel 7: Demografi for TRITON-forsøget

Faktor	ALLE FORSØGSPARTICIPANTER
Alder ved implantation	N: Gennemsnit ± standardafvigelse (min.-maks.)
Alder (år)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0-92,0)
Køn	% (n/N)
Kvinde	49,1 % (141/287)
Mand	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)
Risikoscorer	N: Gennemsnit ± standardafvigelse (min.-maks.)
Logistisk EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2-50,7)

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

NYHA-klassifikation og logistisk EuroSCORE er ikke tilgængelig for 4 forsøgsparticipanter.

Tabel 8: Observerede bivirkninger for TRITON

Endepunkt	Tidligt (≤30 POD) N = 287 n, m (%)	Sent (>30 POD) Sene patientår = 1206 n, m (%/patientår)	Fri for hændelse (SE) efter 1 år
Mortalitet	5, 5 (1,7 %)	46, 46 (3,8 %)	0,954 (0,012)
Klaprelateret mortalitet	3, 3 (1,0 %)	5, 5 (0,4 %)	0,982 (0,008)
Reintervention/reoperation	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Eksplantat	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Tromboemboli	13, 13 (4,5 %)	21, 23 (1,9 %)	0,936 (0,15)
Klaptrombose	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
AI blødning	25, 29 (8,7 %)	29, 39 (3,2 %)	0,880 (0,019)
Større blødning	21, 22 (7,3 %)	17, 25 (2,1 %)	0,901 (0,018)
Endocarditis	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3 %)	0,996 (0,004)
AI paravalvulær lækage (PVL)	3, 3 (1,0 %)	7, 7 (0,6 %)	0,968 (0,011)
Større PVL	2, 2 (0,7 %)	4, 4 (0,3 %)	0,982 (0,008)

Endepunkt	Tidligt (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Sent (> 30 POD) Sene patientår = 1206 n, m (%/patientår)	Fri for hændelse (SE) efter 1 år
Hæmolyse	2, 2 (0,7 %)	2, 2 (0,2 %)	0,989 (0,006)
Forringelse af klappens struktur	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5 %)	1,000 (0,000)

'n' er antallet af forsøgsparticipanter med hændelsen; 'm' er antallet af hændelser; LPY: sene patientår. Tidlige rater rapporteres som n/N; sene lineariserede rater rapporteres som m/LPY

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

Tabel 9: NYHA-klassifikation for TRITON ved baseline, 1 år og 5 år

NYHA-klasse	Baseline-NYHA % (n/N)	NYHA efter 1 år % (n/N)	NYHA efter 5 år % (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 repræsenterer antallet af forsøgsparticipanter med kendt NYHA ved det specifikke besøg.

Tabel 10: Hæmodynamisk parametre for TRITON

Opfølgingsbesøg	19 mm n: Gennemsnit $\pm$ standardafvigelse	21 mm n: Gennemsnit $\pm$ standardafvigelse	23 mm n: Gennemsnit $\pm$ standardafvigelse	25 mm n: Gennemsnit $\pm$ standardafvigelse	27 mm n: Gennemsnit $\pm$ standardafvigelse	I alt n: Gennemsnit $\pm$ standardafvigelse
EOA (cm²)						
1 ÅR	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 ÅR	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
Gennemsnitlig gradient (mmHg)						
1 ÅR	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 ÅR	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

Tabel 11: PPI-rater

Forsøg/anordning	Patientpopulation	PPI-rate
TRANSFORM	PPI af alle årsager, alle patienter	12,3 % (ref. 11)
	PPI af alle årsager, alle patienter uden baseline-ledningsanomalier	6,6 % (ref. 11)
TRITON	Alle forsøgsparticipanter < 30 dage	6,9 % (ref. 12)
Klapper til hurtig indsættelse	Forskellig rapporteret litteratur	1,7 % - 28,6 % (ref. 13)
Kirurgiske aortaklapper	Forskellig rapporteret litteratur	3 % - 11 % (ref. 11)

Symbolforklaring

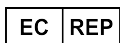
	Dansk
	Modelnummer
	Må ikke genanvendes
	Forsigtig
	Se brugsanvisningen
	Se brugsanvisningen på webstedet
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Steriliseret med flydende kemikalie
	Steriliseret ved brug af bestråling
	Skal opbevares køligt og tørt
	Produktet må anvendes, hvis indikatoren vises
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende ydre emballage

	Dansk
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Mængde
	Dato for sidste anvendelse
	Serienummer
	Unik udstyrsidentifikation
	Størrelse
	Producent
	Fremstillingsdato
	Partinummer
	Produktet må ikke anvendes, hvis indikatoren vises
	MR-betinget

	Dansk
	Ikke-pyrogen
	Medicinsk udstyr
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Indeholder farlige stoffer
	Indhold
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Importør



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



08/23
10055574001 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