



Edwards

EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem Aortaklaff, modell 8300AB Insättningsystem, modell 8300DB

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

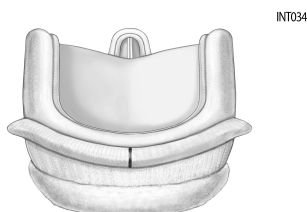
1.0 Produktbeskrivning

1.1 Allmänt

EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem består av EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB och EDWARDS INTUITY Elite insättningsystem, modell 8300DB.

Den perikardiella stentade aortaklaffen är baserad på utformning och beprövad prestanda för serien PERIMOUNT klaffar. En expanderbar ballong med ducttäck ram av rostfritt stål ingår i klaffens inflödesaspekt. Klaffen implanteras med hjälp av insättningsystemet, vilket innefattar en ballongkateter som använd för att expandera ramen inom utflödeskanalen på vänster ventrikel (LVOT). Den expanderbara ramen arbetar tillsammans med suturringen för att positionera och stabilisera klaffen som implanteras. Systemet minskar det antal suturer som krävs för att fästa klaffen och etablerar samtidigt en tätning mellan aortaannulus och ramen. Systemet kan användas vid både traditionella och mindre invasiva kirurgiska ingrepp för ersättning av hjärtklaff.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite klaff



Figur 1

Modellen 8300AB är en trebladig klaff med stent (figur 1) som består av bovint perikardium behandlat med Carpentier-Edwards ThermoFix process. Klaffbladen är monterade på en flexibel trådform av koboltkromlegering. Klaffens inflöde omfattar den expanderbara ballongen med ducttäck ram. EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem finns tillgängligt i storlekarna 19, 21, 23, 25 och 27 mm (tabell 1).

Klaffen är förpackad och slutligt vätskesteriliserad i glutaraldehyd. Glutaraldehyd har visat sig både minska immunogeniteten för klaffar av vävnadsxenograft och öka vävnadsstabiliteten (ref. 1 och 2).

Trådformen är tillverkad av koboltkromlegering. Trådformen är täckt med en stickad polyesterduk. Ett tunt band av koboltkromlegering/polyesterfilmlaminat omger trådformens bas. En suturring av silikon täckt med duk av

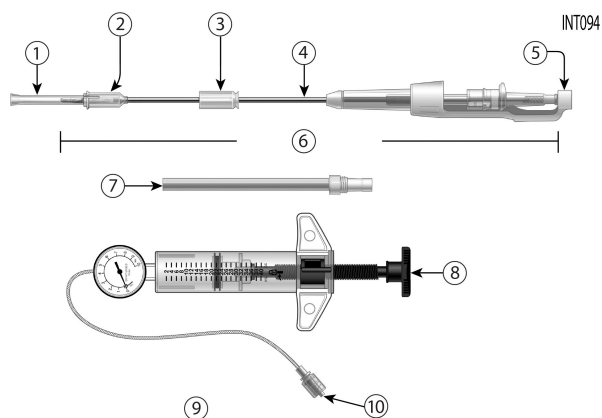
polytetrafluoretylen (PTFE) är fäst vid trådformsramen. Suturringens uddformade del är utformad att överensstämja med nativ aortaannulus. Suturringens anpassningsbara egenskaper underlättar hoppassning mellan klaffen och en ofta oregelbunden eller förkalkad vävnadsbädd. Suturringen har tre suturmarkörer för att underlätta klaffens inriktning.

En hållare är fäst vid klaffen med hjälp av suturer för att underlätta hantering, placering och suturering av klaffen vid implantering. Hållaren frånges enkelt av kirurgen. (Se avsnitt 11.4 "Anvisningar för förberedelse").

1.3 Insättningsystem och fyllningsanordning

EDWARDS INTUITY Elite insättningsystem modell 8300DB är utformat för att införa klaff av modell 8300AB till operationsstället efter borttagning av de sjuka nativa klaffbladen. Ett insättningsystem finns tillgängligt för varje storlek av aortaklaffen.

Insättningsystemet inkluderar en integrerad ballongkateter och formbart rörformat handtagsskafat genom vilket katetern sträcker sig. Den distala änden av handtagsskafatet har en adapter, som passar till klaffhållaren och en låshylsa för snabb anslutning av insättningsystemet till klaffhållaren. Ballongdelen av insättningsystemet finns inuti adaptern och förs fram distalt till position för placering av ramen. En rörformad ballonginförare fästs när klaffen tas ut ur en förvaringsburk och underlättar ballongens passage genom klaffen (figur 2),



1. Ballongskydd
2. Adapter
3. Låshylsa
4. Formbart handtag
5. Luer-skydd
6. Ballongkateter
7. Införingsverktyg/ballonginförare
8. Kolv
9. Fyllningsanordning
10. Luer-anslutning

Figur 2: EDWARDS INTUITY Elite insättningsystem, modell 8300DB och fyllningsanordning, modell 96417

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, ThermoFix och TRANSFORM är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Fyllningsanordningen används för att trycksätta och expandera ballongen. Se bruksanvisning från fyllningsanordningens tillverkare för mer information.

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

2.0 Avsedd användning och indikationer för användning

2.1 EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB

EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB, är avsedd för användning som en hjärtaortklaffimplantat.

EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB, är indicerad för patienter som behöver ersätta sin nativa aortaklaff eller aortaklaffprotes.

Vid användning av denna produkt i patienter med en tidigare kirurgisk aortapotes, rekommenderas omsorgsfull operativ bedömning för att säkerställa att EDWARDS INTUITY Elite klaff blir optimalt implanterad.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite insättningsystem, modell 8300DB

Insättningsystemet är avsett att underlätta införande av klaffen i patientens nativa annulus.

3.0 Kontraindikationer

3.1 EDWARDS INTUITY Elite klaff

Klaff av modell 8300AB är kontraindicerad för patienter med följande tillstånd:

- ren aortainsufficiens
- aneurysm i aortaroten eller den uppåtgående aortan
- historik med aktiv endokardit/myokardit inom tre månader före planerad operation

3.2 EDWARDS INTUITY Elite insättningsystem

Insättningsystemet av modell 8300DB är kontraindicerat för användning med andra klaffar än modell 8300AB. Det är också kontraindicerat för användning vid klaffplastik.

4.0 Varningar

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

Exponering av klaffen, behållare eller insättningsystem för någon steriliseringsmetod gör klaffen eller insättningsystemet olämpligt för användning.

ANVÄND INTE klaffen eller insättningsystemet om utgångsdatumet har passerats. Det finns inga data som stöder produktens funktion och prestanda efter utgångsdatumet.

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

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

KLAFFEN FÅR INTE FRYSAS ELLER EXPONERAS FÖR EXTREM VÄRME. Exponering för extrema temperaturer gör produkten olämplig för användning.

ANVÄND INTE klaffen om den manipuleringsssäkra förseglingen på burken är bruten.

ANVÄND INTE insättningsystemet om den manipuleringsssäkra förseglingen är bruten.

ANVÄND INTE om förpackningens förslutningar är brutna eller om förpackningen är skadad.

ANVÄND INTE om EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem har tappats, skadats eller på något sätt hanterats felaktigt. Om en produkt skadas under införandet ska du inte försöka reparera den. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett.

Säkerheten och effektiviteten för klaffen har inte fastställts vid användning på patienter vars aortaklaff är medfött bikuspid eller unikuspid, eftersom inga undersökningar har utförts på dessa grupper.

Liksom med alla implanterade produkter finns en potentiell risk för att patienten utvecklar en immunologisk reaktion. Se avsnitt 13.0 Kvalitativ och kvantitativ information för en lista med material och ämnen i denna produkt. Patienter som är överkänsliga mot kobolt, krom, nickel, molybden, mangan, kol, beryllium, järn och bovin vävnad kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material. Försiktighet ska iakttagas för patienter som är överkänsliga mot dessa material.

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

5.0 Försiktighetsåtgärder

Det finns inga tillgängliga kliniska data som påvisar hur säker och effektiv klaffen är hos patienter som är under 20 års ålder. Därför rekommenderar vi att man noga överväger användning på unga patienter.

Baserat på rapporter i litteraturen om vävnadsklaffar (ref. 3, 4, 5, 6, 7 och 8), verkar det finnas ökade incidenser av förkalkning av klaffblad hos patienter under 20 års ålder.

Glutaraldehyd kan orsaka irritation på hud, i ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för eller inandning av lösningen. Får endast användas då tillräcklig ventilation finns tillgänglig. Vid hudkontakt ska det berörda området omedelbart spolas med vatten. Vid ögonkontakt ska läkarvård omedelbart uppsökas. Ytterligare information om exponering för glutaraldehyd finns i materialsäkerhetsdatabladet från Edwards Lifesciences.

6.0 Komplikationer

Följande komplikationer kan förekomma kliniskt, som exempelvis onormala hjärtblåsljud, andfåddhet, oförmåga att vara fysiskt aktiv, dyspné, ortopné, anemi, feber, arytmi, förlamning, talsvårigheter, låg hjärtminutvolym, lungödem, kongestiv hjärtsvikt, hjärtsvikt och myokardinfarkt (MI).

Som med alla hjärtaortklaffproteser kan allvarliga komplikationer, ibland med dödsfall som resultat, förknippas med användning av vävnadsklaffar. Dessutom kan komplikationer på grund av individuella patientreaktioner på en implanterad produkt eller fysiska eller kemiska förändringar i komponenterna, särskilt sådana av biologiskt ursprung, uppstå med olika intervall (timmar eller dagar) och innebära att omoperation och protesersättning krävs. Möjliga komplikationer i samband med användning av hjärtaortklaffsbiopoteser och aortaklaffersättningskirurgi inkluderar, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion mot klaffmaterial
- Annulus (skada, dissektion, ruptur)
- Aorta (skada, dissektion, ruptur)
- Blod – koagulopati

- Blod – hemolys
- Blod – blödning/anemi
- Ändring av blodtryck (hypotoni, hypertoni)
- Hjärtstillestånd/asystoli
- Hjärtarytmier/ledningsstörningar
- Hjärtsvikt (hjärtfel)
- Skada på chordae tendineae (mitralisklaff)
- Blockering av kranskärlsmyning
- Dödsfall
- Produkt instabilitet/migration/embolisering
- Endokardit
- Explantation/omoperation
- Infektion – lokal och/eller systemisk
- Stöt mot klaffblad (aorta- eller mitralisklaff)
- Skada på utflödeskanal på vänster ventrikel
- Myokardinfarkt (MI)
- Neurologiska händelser
 - Stroke
 - Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Felaktig protesstorlek för patient (PPM) (på grund av olämplig dimensionering)
- Perikardiell tamponad
- Permanent pacemakerimplantat (PPI)
- Minskad tolerans för ansträngning/andfåddhet
- Vävnadsskada på klaffblad (från instrument eller suturer)
- Tromboemboli
- Valvulärt läckage
 - Regurgitation – aortainsufficiens
 - Paravalvulärt läckage
 - Transvalvulärt läckage
- Klaff – icke-strukturell dysfunktion
- Klaff – strukturell dysfunktion/försämring
 - Klaffstentfraktur
 - Klaffstentseparation
 - Annulus ramfraktur
 - Annulus ramseparation
- Klaff – trombos
- Förvrängning av klaffram (från bröstkompression eller trauma)

Förkalkning och icke-förkalkning (fibrotisk) degeneration av bioproteklaffar rapporteras vid användning av kemostrålbehandling för att behandla maligna tillstånd. (Ref. 9 och ref. 10)

Det är möjligt att dessa komplikationer kan leda till:

- Omoperation
- Explantation
- Permanent invaliditet
- Dödsfall

7.0 Kliniska studier

7.1 TRANSFORM försök

Den kliniska säkerheten och effektiviteten för EDWARDS INTUITY Elite klaffsystemet fastställdes baserat på resultatdata från TRANSFORM prövningen. Målet med denna studie var att bedöma säkerhet och effekt för EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem hos patienter med aortastenosen eller blandad stenosisinsufficiens som krävde utbyte av aortaklaffen.

TRANSFORM prövningen är en oblandad, prospektiv, icke-randomiserad, multicenter observationsprövning utan parallella eller matchade kontroller. Efter en preoperativ bedömning följde patienternas uppföljningsbesök efter 3 månader post-operativt, ett år post-operativt och varje år därefter i upp till sju år

efter ingreppet. Uppföljningsbesök vid 6 månader post-operativt krävdes för patienter med produktrelaterade ledningsstörningar eller paravalvulärt läckage större än allvarlighetsgraden mild (2+), enligt ekokardiografin som utfördes på prövningens huvudlaboratorium.

Prövningsgruppen bestod av vuxna patienter (18 år eller äldre) som diagnostiserats med aortaklaffsjukdom som krävde planerad ersättning av aortaklaffen. Åtföljande kranskärlsbypasskirurgi tilläts.

Kandidater till prövningen som diagnostiserats med ren aortainsufficiens undantogs från deltagande. Kandidater med tidigare klaffersättning (alla positioner) eller tidigare klaffkirurgi, för vilken en klaffprotes eller annuloplastikring fanns kvar in situ, undantogs också. Flera klaffreparationer eller -ersättningar var inte tillåtna. Vissa planerade icke-kardiella ingrepp var inte tillåtna. Olika kliniska manifestationer och sjukdomshistorik resulterade i uteslutning från prövningen.

I övrigt kvalificerade kandidater uteslöts från studiedeltagande baserat på följande intra-operativa uteslutningskriterier:

- oregelbundna kranskärl
- annulär deformation eller omfattande förkalkning av annulus eller aortarot som inte kan avlägsnas
- betydande kalcium på det anteriora mitralisklaffbladet
- uttalad septal förkalkning
- position för kranskärlsmyning relativt klaffen som skulle resultera i ett hinder för blodflödet

Slutligen, om en lämpligt dimensionerad produkt inte fanns tillgänglig för en viss annulus, undantogs kandidaten från deltagande i studien.

Rapporteringsperioden för TRANSFORM prövningen är september 2012 till och med oktober 2021. Det fanns 934 patienter inskrivna på 29 kliniker. Av den inskrivna populationen lyckades 885 patienter implanteras med EDWARDS INTUITY Elite klaff i aortapositionen. Bland de 934 inskrivna patienterna misslyckades implantationen för 49 patienter.

De 885 implanterade patienterna hade en genomsnittlig uppföljning på $5,0 \pm 2,0$ år, ett uppföljningsintervall på 0 till 8,3 år och en total kumulativ uppföljning på 4 398,8 patientår. Totalt 4 326,4 sena patientår av uppföljning gjordes för implanterade patienter.

Tabell 3 tillhandahåller demografiska uppgifter om prövningen, NYHA-klassificering och riskpoäng, tabell 4 listar observerade frekvenser för komplikationer under studien, tabell 5 tillhandahåller NYHA-klassificeringsdata vid baslinje, uppföljning efter 1 år, 5 år och 7 år, och tabell 6 listar hemodynamiska parametrar vid uppföljning efter 1 år, 5 år, och 7 år.

7.2 TRITON försök

Målet med TRITON försöket var att bekräfta att säkerheten och prestandan för EDWARDS INTUITY klaffsystem inte påverkades negativt genom tillägg av en ballongexpanderbar ram.

TRITON försöket var ett oblandat, prospektivt, icke-randomiserat, multicenterförsök utan konkurrerande eller matchade kontroller. Efter en för-kirurgisk bedömning uppföljdes patienterna under ett år för att bedöma primär säkerhet och effektivitet. Patienter uppföljdes därefter varje år under fem år för post-kirurgisk upplevelse.

Försöksgruppen bestod av vuxna patienter (18 år eller äldre) diagnostiserade med aortaklaffsjukdom som kräver planerad ersättning av aortaklaffen. Åtföljande kranskärlsbypasskirurgi var tillåten.

Försökskandidater diagnostiserade med ren aortainsufficiens undantogs från deltagande. Kandidater med tidigare klaffersättning (alla positioner) eller tidigare klaffkirurgi för vilken en klaffprotes eller annuloplastikring fanns kvar in situ

undantogs också. Flera klaffreparationer eller ersättningar var inte tillåtna. Vissa planerade icke-kardiella ingrepp var inte tillåtna. Flera kliniska presentationer och historik orsakade uteslutning från försöket.

I övrigt kvalificerade kandidater uteslöts från studiedeltagande baserat på följande intra-operativa uteslutningskriterier:

- septal hypertrofi som inte korrigeras med myektomi eller uttalad septal förkalkning
- annulär deformation eller omfattande förkalkning av annulus eller aortarot som inte kan avlägsnas
- betydande kalcium på det anteriora mitralisklaffbladet som inte kan avlägsnas
- omfattande förkalkning av aortaroten
- vänster förmakstromb
- patienten är hemodynamiskt instabil under ingreppet vilket kräver att ingreppet avbryts innan införande av den undersökande bioprotesen och insättningsssystemet
- position för kranskärlsmynning relativt klaffen som skulle resultera i ett hinder för blodflödet
- annulär deformation som kan eller inte kan orsakas av alltför omfattande förkalkning av aortaannulus

Slutligen om en lämpligt dimensionerad produkt inte fanns tillgänglig för en viss annulus, undantogs kandidaten från deltagande i studien.

Rapporteringsperioden för TRITON försöket var januari 2010 till och med maj 2018. Det fanns 295 patienter inskrivna på 6 kliniker. Av den inskrivna populationen lyckades 287 patienter implanteras med EDWARDS INTUITY klaff i aortapositionen. Bland de 295 inskrivna patienterna, fanns det 8 patienter som upplevde att implantationen misslyckades.

De 287 implanterade patienterna hade en genomsnittlig uppföljning på $4,3 \pm 1,5$ år, ett uppföljningsintervall på 0 till 6,1 år och en total kumulativ uppföljning på 1229,3 patientår. Det fanns 1206,1 sena patientår av uppföljning för implanterade patienter.

Tabell 7 tillhandahåller demografiska uppgifter om provningen, NYHA-klassificering och riskpoäng; Tabell 8 listar observerade komplikationsfrekvenser under studien; Tabell 9 tillhandahåller NYHA-klassificeringsdata vid baslinje, och uppföljning efter 1 år och 5 år; och tabell 10 listar hemodynamiska parametrar vid uppföljning efter 1 år och 5 år.

7.3 Permanent pacemakerimplantation

Frekvenser under förmarknadsstudier av permanent pacemakerimplantat (PPI) från USA (TRANSFORM) och EU (TRITON) och i litteratur rapporterade intervall för snabbt placerade klaffar och kirurgiska aortaklaffar tillhandahålls i tabell 11.

Frekvensen för permanent pacemakerimplantation (PPI) för EDWARDS INTUITY Elite klaff ligger inom det intervall som rapporterats i litteraturen för snabbt placerade klaffar (ref. 11, 12, 13). Frekvenserna av PPI för snabbt placerade klaffar, inklusive EDWARDS INTUITY Elite klaff är högre än de som rapporteras för kirurgiska aortaklaffar (ref. 11).

Det är viktigt att det multidisciplinära hjärtteamet avgör när implantationen av EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem är nödvändig och utförbar, om fördelarna överväger riskerna.

8.0 Individualisering av behandling

Mottagare av hjärtaortklaffbioproteser bör stå på kontinuerlig antikoagulationsbehandling, utom om den är kontraindicerad, under de första stadierna efter implantationen såsom läkaren bestämt baserat på individen eller enligt riktlinjer (ref. 14 och 15). Långvarig antikoagulations- och/eller antitrombocytbehandling bör övervägas för patienter med riskfaktorer för tromboemboli. Riktlinjer rekommenderar också

hur patienter med bioprotesklaffdysfunktion och profylax hanteras för infektiiv endokardit (ref. 14 och 15).

8.1 Beaktanden vid val av bioprotesklaff

Den slutliga bedömningen avseende vård av en viss patient måste göras av sjukvårdspersonal och patienten med kunskap om alla omständigheter som presenterats av den patienten. Riktlinjerna ESC/EACTS (ref. 14) och ACC/AHA (ref. 15) innehåller fullständiga rekommendationer för val av bioprotesklaff.

Edwards uppmanar kirurger att delta i tillgängliga register när EDWARDS INTUITY Elite klaff implanteras i yngre patienter.

8.2 Specifika patientgrupper

Säkerheten och effektiviteten för klaffen av modell 8300AB har inte fastställts för följande specifika grupper eftersom inga undersökningar har utförts på dessa grupper:

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

9.0 Information om patientrådgivning

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

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

Det rekommenderas att patienter informeras om varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och användningsbegränsningar associerade med EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem.

10.0 Leveransform

10.1 Förpackning

Nettoinnehållet i Edwards INTUITY Elite klaffsystem är en (1) klaff, ett (1) insättningsystem och en (1) fyllningsanordning.

Klaffen tillhandahålls steril och icke-pyrogen och är förpackad slutsteriliserad i vätska med glutaraldehyd, inuti en försluten plastburk.

Varje klaff är förpackad i en kartong med en temperaturindikator som syns genom ett fönster på sidopanelen. Temperaturindikatorn är avsedd att identifiera produkter som har exponerats för övergående extrema temperaturer. Se avsnittet "Förvaring" för förhållanden vid produktförvaring. Vid mottagandet av klaffen ska indikatorn omedelbart inspekteras och se kartongens etikett för att bekräfta ett tillstånd "Använd". Om tillståndet "Använd" inte är tydligt ska klaffen inte användas och den lokala leverantören eller Edwards Lifesciences representant kontaktas för att vidta åtgärder för godkännande för retur och utbyte.

Insättningsystemet är förpackat i en konfiguration med dubbla brickor. Insättningsystemet är steriliserat med elektronstråle.

En fyllningsanordning (modell 96417) tillhandahålls för användning med insättningsystemet. Se fyllningsanordningens bipacksedel för bruksanvisning.

10.2 Anvisningar för hantering och förberedelse

När ett klaffsystem av lämplig storlek har valts ska du ta ut insättningsystemets bricka ur kartongen i det icke-sterila fältet. Undersök förpackningen med avseende på skador innan den öppnas. Öppna insättningsystemets yttre bricka med aseptisk teknik. Placera den sterila innerbrickan som innehåller insättningsystemet i det sterila fältet. (Se avsnitt 11.3 för anvisningar om dimensionering av klaffen.)

WARNING: Klaffhållare och icke-metalliska delar av insättningsystemet är inte röntgentäta och kan inte upptäckas av ett externt avbildningssystem. Lösa fragment i vaskulaturen har potential att embolisera.

WARNING: ANVÄND INTE klaffen om den manipuleringsssäkra förseglingen på burken är bruten.

WARNING: ANVÄND INTE om klaffens behållare läcker, är skadad eller om glutaraldehydlösningen inte helt täcker klaffen.

WARNING: Försiktig hantering krävs för alla produkter. Om klaffen och/eller insättningsystem tappas, skadas eller hanteras felaktigt på något sätt, får de inte användas.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att produktidentifieringsetiketten tas bort innan klaffen planteras.

10.3 Förvaring

Klaffen ska förvaras vid 10–25 °C, (50–77 °F). Vi rekommenderar regelbunden inspektion och rotation, så att klaffarna och insättningsystemen används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Produkter som utsatts för köld eller alltför hög värme senare än 3 dagar efter mottagandet kommer att anses ha utsatts för miljöbetingelser som kunde ha kontrollerats av kunden.

Insättningsystemet ska förvaras svalt och torrt.

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

VAR FÖRSIKTIG: Klaffen ska alltid förvaras i ett torrt, kontaminationsfritt område. En klaff som frysts ned, eller som misstänks ha frysts ned, får inte användas som humant implantat.

11.0 Bruksanvisning

11.1 Användarutbildning

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

Utbildning av läkare och personal krävs innan EDWARDS INTUITY Elite klaffsystemet används. För att säkerställa goda tekniska resultat bör EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem användas endast av läkare som är utbildade i dess förberedelse och implantationsteknik.

11.2 Tillbehör

Aortadimensioneringsinstrument, modell 1133

Användning av ett dimensioneringsinstrument gör det lättare att välja en klaff av rätt storlek för implantat och ett dimensioneringsinstrument finns tillgänglig för alla klaffstorlekar. Bricka (modell TRAY1133) används för att sterilisera och förvara tillbehör före och efter användning.

Se tillämplig bruksanvisning för tillbehöret för information om rengöring, sköljning, desinfektion och sterilisering av dimensioneringsinstrument.

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

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

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte andra tillverkares klaffdimensioneringsinstrument eller dimensioneringsinstrument för andra Edwards Lifesciences klaffar för att dimensionera EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB. Felaktig dimensionering kan inträffa, vilket kan resultera i klaffskada, lokal skada på nativ vävnad och/eller otillräcklig hemodynamisk prestanda.

VAR FÖRSIKTIG: Dimensioneringsinstrumenten levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Se bruksanvisning för dimensioneringsinstrument för anvisningar om rengöring.

11.3 Dimensionering

Det slutliga beslutet att använda EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem bör göras efter borttagning av nativ aortaklaff och annulus är debriderad eller urkalkad. En bedömning av den potentiella interaktionen mellan EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem och omgivande hjärtstrukturer – såsom aortaannulus, mitralisklaffens anteriora klaffblad och kranskärlsmynning – bör utföras för att informera om det är lämpligt att använda produkten. Om dessa faktorer inte beaktas kan det leda till fel på implantat och kliniska komplikationer inklusive, men inte begränsat till, störning av mitralisklaffens funktion och allvarliga ledningsstörningar som kräver permanent pacemakerimplantation.

1. Ta kirurgiskt bort de sjuka eller skadade nativa klaffbladen och utför debridering såsom du normalt gör för alla konventionella kirurgiska klaffar. Debridera kalcium från annulus, utflödeskanal på vänster ventrikel (LVOT) och den anteriora mitralisklaffens klaffblad. Insidan av annulus och LVOT bör vara jämn för att säkerställa korrekt placering av klaffprotesen för att uppnå en god tätning och för att minimera risken för paravalvulärt läckage.

WARNING: Undvik överdriven debridering i den omfattning som kan resultera i annulära skador eller skapa märken, äventyra aortaannulus integritet och eller resultera i paravalvulärt läckage. Överdriven subannulär debridering kan orsaka ledningsavvikelser.

WARNING: Allvarligt förkalkad LVOT som inte är korrekt debriderad kan resultera i ballongruptur vid fyllning.

VAR FÖRSIKTIG: Vid val av en klaff för en patient måste patientens storlek, ålder och fysiska tillstånd i förhållande till protesens storlek beaktas för att minimera risken för att erhålla ett suboptimalt hemodynamiskt resultat. Valet av en klaff måste dock slutligen göras av läkaren för den enskilda patienten baserat på noggrant övervägande av alla risker och fördelar för patienten.

En kombinerad intra- och supra-annulär dimensioneringsteknik rekommenderas för EDWARDS INTUITY Elite klaff.

VAR FÖRSIKTIG: Praxis att använda endast supra-annulär dimensioneringsteknik för EDWARDS INTUITY

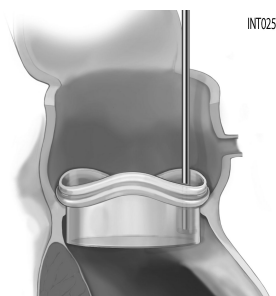
Elite klaff rekommenderas inte. På grund av EDWARDS INTUITY Elite klaffs intra-annulära och sub-annulära aspekter, rekommenderas användning av båda dimensioneringsteknikerna.

Intra-annulär dimensionering

2. För in dimensioneringsinstrumentets rörande genom aortotomi och placera den i aortaroten och annulus.

VAR FÖRSIKTIG: Om en tvärgående aortotomi används och den sinotubulära övergångens diameter uppskattas vara lika med eller smalare än annulus diameter, rekommenderas att aortotomin förlängs in i icke-koronara sinus för att underlätta införande av dimensioneringsinstrument och implantat. Om förlängning av aortotomin inte är möjlig, rekommenderas inte användning av produkten eftersom nedsänkning av produkten genom en sinotubulär övergång kan resultera i ökad svårighet vid implantation av klaffen och/eller aortaskada.

3. Dimensionera klaffen genom att välja röränden med den största diametern som bekvämt passar i annulus. Säkerställ att rörets läpp inte passerar genom annulus (figur 3). Rörets läpp representerar klaffens suturmanschett och är därför avsedd att ligga mot annulus och inte gå genom den.



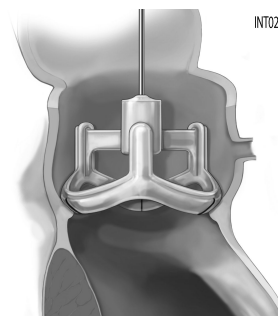
Figur 3

WARNING: Implantera inte en klaff som är större än den storlek som indikeras av dimensioneringsinstrumentets rörande. På grund av subannulär expansion av klaffens ram kan överdimensionering leda till ledningsavvikelser.

WARNING: Välj inte en klaffstorlek baserat på dimensioneringsinstrumentet som passar genom den sinotubulära övergången eftersom det kan resultera i ett paravalvulärt läckage på grund av användningen av en underdimensionerad klaff.

Supra-annulär dimensionering

4. Replikänden av samma dimensioneringsinstrumentet kan användas för att verifiera lämplig passning och inriktning av den supra-annulära delen av klaffen i aortaroten. Lämplig passning inkluderar god placering på aortaannulus och ingen kontakt mellan klaffens kommissurben och aortaväggen vid sinotubulära övergången eller med kranskärlsmynningen (figur 4). Används svarta orienteringsmarkörer på replikänden för att bedöma styrsuturens placering i annulus.



Figur 4

11.4 Anvisningar för förberedelse

När klaffstorleken fastställts och beslutet att använda produkten gjorts, inleds förberedelse av insättningsystemet och klaffen. Ballongkatetern och fyllningsanordningen kan förberedas samtidigt medan de tre suturerna på lika avstånd som krävs för att fixera klaffen placeras genom aortaannulus, helst vid bottenläget av varje horn. Implantation av klaffen beskrivs i avsnitt 11.5.

1. Ta bort den manipuleringsäkra förseglingen över insättningsystem och fyllningsanordningen. Kontrollera att det valda insättningsystemets storlek motsvarar klaffstorleken.

WARNING: Kontrollera före användning att den storlek som är tryckt på insättningsystemets förpackning motsvarar lämplig storlek av klaff för vilken det ska användas.

2. Efter öppnande av den inre brickan ska införings/ ballonginförelsenheten tas ut (figur 5).



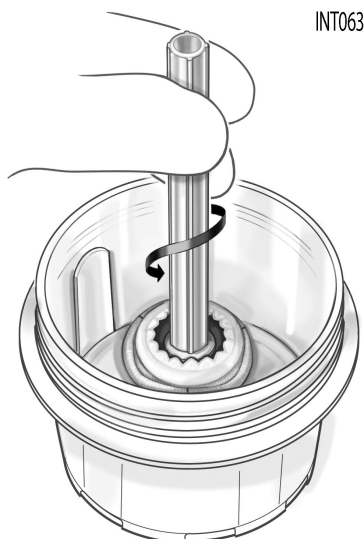
Figur 5

3. Klaffen tillhandahålls i en burk med en skruvlocksförslutning och en manipuleringsäker försegling. Ta bort förseglingen och vrid locket moturs för att öppna behållaren. Burkens innehåll (klaff, hållare och hylsa) ska hanteras aseptiskt för att förhindra kontaminering. Burkens utsida är icke-steril.

WARNING: Använd inte om förpackningens förslutningar är brutna eller om förpackningen är skadad. Använd inte om klaffen är skadad.

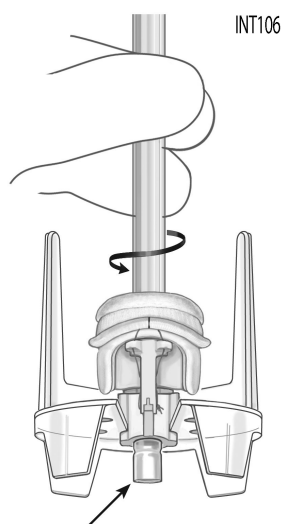
VAR FÖRSIKTIG: Det rekommenderas starkt att klaffen inte öppnas innan det är dags för implantation. Detta är nödvändigt för att minska risken för kontaminering, eftersom det är fastställt att enbart glutaraldehyd inte är ett 100 % effektivt steriliseringsmedel mot samtliga möjliga föroreningar. Inga försök ska göras för att omsterilisera klaffen.

4. Ta ut införingsverktyget/ballonginförelsenheten från brickan, med klaffen i burken, och för in ballonginförelsenheten genom klaffbladen tills den fäster vid klaffhållaren. Vrid införingsverktyget medurs för att gånga på ballonginförelsen in i klaffhållaren tills det tar emot. Verifiera att anslutningen är åtdragen (figur 6).



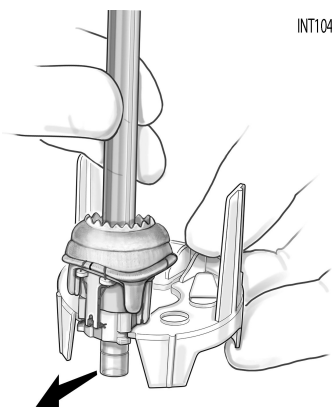
Figur 6

5. När den är fäst tas hylsa och klaff ut ur burken med användning av införingsverktyget. Bekräfta att ballonginförarens proximala ände sticker ut genom klaffhållaren såsom visas. Detta är nödvändigt för att säkerställa säker anslutning med insättningsystemet (figur 7).



Figur 7

6. Ta bort hylsan från klaffen såsom visas i figur 8.



Figur 8

7. En etikett med serienummer är fastsatt med en sutur vid suturringen på varje klaff med en sutur. Ta försiktigt bort etiketten med serienumret genom att skära av suturen och försiktigt ta bort etiketten.

VAR FÖRSIKTIG: Detta serienummer ska kontrolleras mot numret på burken och implantatkortet. Om några avvikelser observeras ska klaffen returneras oanvänd. Denna etikett ska inte tas bort från klaffen förrän precis före implantationsingreppet. Var försiktig och undvik att skära i eller skapa en reva i suturringens duk vid borttagningen.

VAR FÖRSIKTIG: Verifiera att alla systemanslutningar är säkra och helt införda före användning.

8. Skölj klaffen i steril fysiologisk koksaltlösning i 1 minut. Sänk ned klaffen helt i sköljningslösning med cirka 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning. Rör sakta om i kärlet eller klaffen under sköljningscykeln. Upprepa denna process en gång med ny koksaltlösning under minst 1 minut. Lämna klaffen nedsänkt i sköljningskärlet tills den ska implanteras.

WARNING: Klaffen måste spolas med steril fysiologisk koksaltlösning före implantationen för att minska koncentrationen av glutaraldehyd.

WARNING: Tillsätt inte andra lösningar, läkemedel eller kemikalier till glutaraldehyden eller sköljningslösningar eftersom detta kan resultera i irreparabla skador på vävnaden. Skador kanske inte är synliga vid visuell inspektion.

WARNING: Låt inte klaffen torka. Den måste ständigt hållas fuktig. Håll vävnaden fuktig genom att spola båda sidorna av klaffbladsvävnaden med steril fysiologisk koksaltlösning.

WARNING: Kontrollera före användning att den storlek som är tryckt på ballongkatetern motsvarar lämplig storlek av klaff för vilken det ska användas.

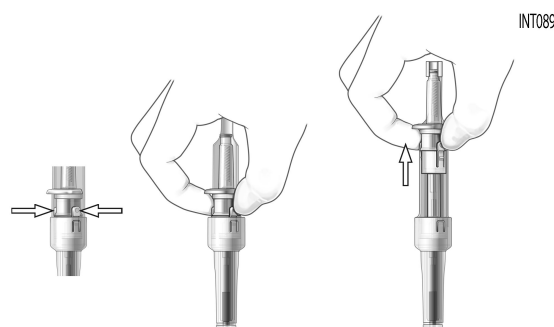
VAR FÖRSIKTIG: Låt inte klaffbladsvävnaden komma i kontakt med botten eller sidorna på sköljningskärlet.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att vävnaden eller sköljningslösningen kommer i kontakt med handdukar, tyger eller andra källor till damm eller småpartiklar som kan överföras till klaffen.

9. Avlägsna insättningsystemet från brickan.
10. Avlägsna ballongskyddet från ballongkatetern. Säkerställ att ballongen inte förs fram (figur 9). I fall då ballongen förs fram, kläm åt låsningsklämman och dra tillbaka ballongen helt (figur 10).



Figur 9

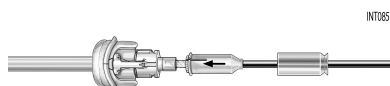


Figur 10

11. För in ballongen på insättningsystem genom klaffhållaren tills den uddformade delen av adaptorn är inuti den matchande uddformade delen av hållaren. En liten vridning kan krävas för att inrikta de uddformade delarna (figur 11).

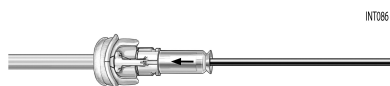
VAR FÖRSIKTIG: Om det finns ett motstånd när adaptorn ansluts till klaffhållaren, stoppa och

kontrollera att rätt storlek av insättningssystem används för klaffen.



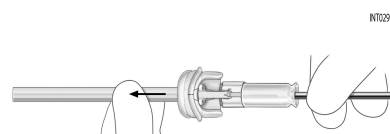
Figur 11

12. För fram låshylsan över adaptern tills den klickar på plats (figur 12).



Figur 12

13. Stabilisera klaffen genom att hålla i det formbara aluminiumskaftet och avlägsna införsverket genom att dra det bort från klaffen och hållaren (figur 13).



Figur 13

11.5 Implantering av klaffen

1. Eftersom suturer med kompress inte rekommenderas, ska yttlig suturplacering genom nativ annulus undvikas, placera tre suturer på lika avstånd från varandra genom nativ annulus, helst vid bottenläget av varje horn.

WARNING: Användningen av suturer med kompress eller entrådiga suturer rekommenderas inte. Användningen av kompresser kan skapa läckagekanaler som resulterar i paravalvulärt läckage. Användningen av entrådiga suturer och resulterande suturben kan skada klaffbladen.

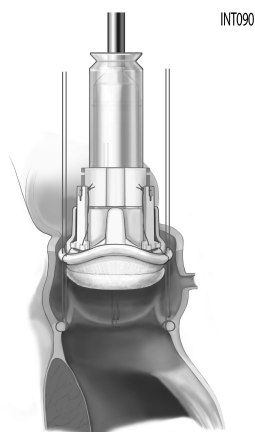
2. Placera varje sutur genom suturringen i positioner som motsvarar de annulära suturpositionerna.

VAR FÖRSIKTIG: Extrem försiktighet krävs när suturer placeras genom suturkanten för att undvika laceration av klaffbladsvävnaden.

3. Sänk ned klaffen i annulus med bibehållande av mothållning i suturerna (figur 14).

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att böja ett formbart handtag i mer än 90 grader.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att böja ett formbart handtag fler än tre gånger.

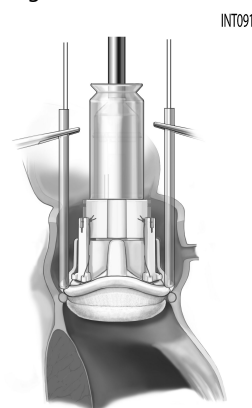


Figur 14

VAR FÖRSIKTIG: För inte fram ballongkatetern till fyllningspositionen förrän klaffen är korrekt placerad i annulus för att undvika potentiella skador på patientens anatomi.

VAR FÖRSIKTIG: Suturspänningen måste bibehållas vid nedsänkning för att undvika interferens mellan ram och sutur.

4. När klaffen är införd ska den hållas på plats med insättningssystemet och bekräfta klaffens införande i annulus. Kommissurbenen bör motsvara resterna av de nativa klaffkommissurerna för att inte blockera kranskärlsmynningen.
5. Säkra klaffen med snaror komprimerade med hemostater över suturringen. Se figur 15.



Figur 15

VAR FÖRSIKTIG: Säkerställ att snaror placeras direkt på suturringen och inte på klaffhållarens ben eftersom detta kan resultera i lösa suturer eller svårighet att avlägsna hållare/insättningssystem när hållarens suturtrådar kapas.

Efter säkring av snarorna, ska lämplig klaffplacering bekräftas med visuell inspektion. Klaffen måste i synnerhet vara ordentligt placerad icke-koronara sinus och inga mellanrum får finnas mellan suturmanschett och nativ annulus. Om justering krävs, kan snarorna lossas och klaffen omplaceras.

6. Kontrollera att kranskärlsmynningen inte är blockerad, att kommissurbenen inte går emot aortaväggen vid den sinotubulära övergången och att det är en god apposition mellan suturringen och annulus.
7. Fyll fyllningsanordningen med steril fysiologisk koksaltlösning och avlägsna eventuell luft till en slutlig volym på 25 cm³ (figur 16).

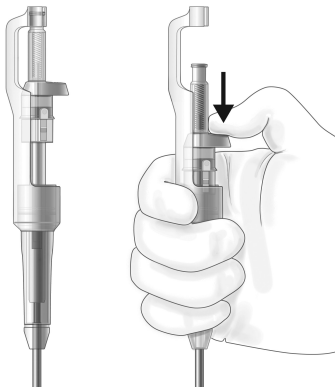
INT036



Figur 16

8. För fram ballongkatetern distalt tills kateter snäpper på plats och ett ljudligt "klick" hörs (figur 17). Se till att handtaget stabiliseras medan ballongkatetern förs fram.

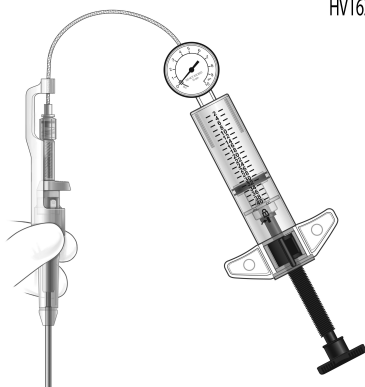
HVT79



Figur 17

9. Anslut fyllningsanordningen till ballongkateterns Luer-fyllningsport (figur 18).

HVT62



Figur 18

10. Se till att den distala delen av insättningssystemet är vinkelrät mot klaffens plan och applicera ett svagt tryck i en distal riktning för att bibehålla korrekt klaffplacering under ballongfyllning.

VAR FÖRSIKTIG: Insättningssystemet måste hållas i position under ballongfyllning för att säkerställa att klaffen hålls placerad i annulus.

11. Fyll ballongen till lämpligt ballongfyllningstryck som visas i tabell 2. Detta uppnås enligt följande:

- Lås först upp fyllningsanordningen
- För fram kolven tills motstånd känns (figur 19)

INT015



Figur 19

- Lås fyllningsanordningen
- Vrid ratten för finjusteringar tills de rekommenderade nominella trycken uppnås och bibehålls nominellt fyllningstryck (figur 20) som anges på insättningsystem i 10 sekunder.

INT019



Figur 20

VAR FÖRSIKTIG: Det är viktigt att bibehålla fyllningstrycket genom att hålla aktivt i ratten, som anges i tabell 2; trycket måste bibehållas i 10 sekunder för att säkerställa korrekt ramexpansion.

VAR FÖRSIKTIG: Överfyllning kan orsaka för stor ramexpansion och kan resultera i annulär skada, ledningsstörning/arytmi eller skador på subannulär vävnad.

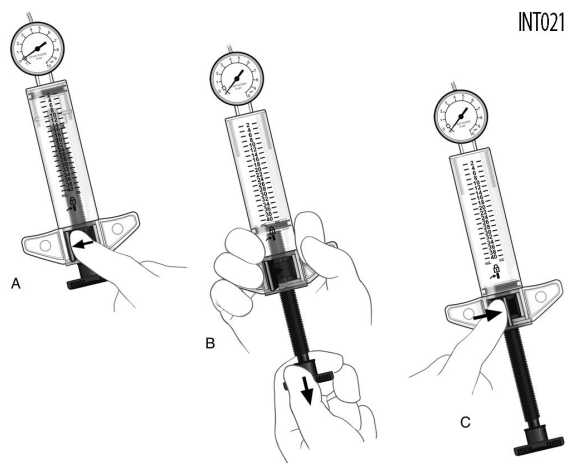
VAR FÖRSIKTIG: Underfyllning kan orsaka otillräcklig expansion av ramen och kan resultera i paravalvulärt läckage.

12. Om fyllningstrycket inte uppnås, ska ballongen tömmas helt genom att dra tillbaka sprutans kolv helt. Avlägsna klaffen och insättningsystemet, börja med borttagning av snarorna och suturerna. Använd en ny klaff och nytt insättningsystem.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen igen. Ballongen är utformad för engångsbruk.

VAR FÖRSIKTIG: Dra inte tillbaka ballongkatetern genom klaffhållaren vid borttagning av hela systemet för att undvika eventuell förskjutning av klaffen.

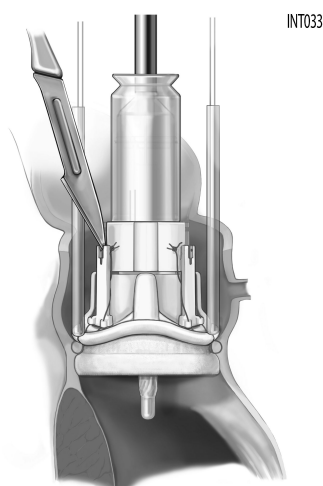
13. När fyllningstrycket uppnåtts och bibehållits i 10 sekunder, töm ballongen genom att låsa upp fyllningsanordningen, dra tillbaka kolven helt och spärra kolven i tillbakadraget läge (figur 21).



Figur 21

14. Skär av varje klaffhållarsuttråd med en skalpell (figur 22).

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att skära i eller skada klaffen när suturerna skärs av. Detta kan resultera i klaffdysfunktion.



Figur 22

15. Avlägsna insättningssystemet och klaffhållaren som en enhet.

WARNING: Verifiera att klaffen är korrekt placerad i annulus, att det inte finns synliga avstånd mellan klaffen och annulus, att kranskärslumningen inte är blockerad och att kommissurbenen inte kommer i kontakt med aortaväggen vid sinotubulära övergången för att säkerställa korrekt blodflöde.

16. Avlägsna en snara medan klaffen bibehålls i införd position genom att trycka nedåt på suturringen och knyta suturen. Upprepa förfarandet med de två andra snarorna.

WARNING: Var försiktig vid borttagning av insättningssystemet och knytning av suturer för att undvika förskjutning av klaffen.

13.0 Kvalitativ och kvantitativ information

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

Denna produkt innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % vikt/vikt:

WARNING: Det är viktigt att skära suturerna nära knutarna och säkerställa att de blottade suturbenen inte kommer i kontakt med klaffbladsvävnaden för att förhindra slitage på grund av kontakt med suturerna (ref. 8).

WARNING: För inte katetrar eller transvenösa stimuleringsledare över klaffen eftersom detta kan leda till vävnadsskador.

17. Förslut aortotomi enligt förfarandet.

11.6 Retur av klaffar

Edwards Lifesciences är intresserade av att erhålla använda kliniska exemplar av EDWARDS INTUITY Elite klaffar för analys. Kontakta den lokala representanten för återlämnande av återvunna klaffar.

- Öppnad förpackning med den sterila barriären är intakt: Om burken eller förpackningen inte har öppnats ska klaffen returneras i dess originalförpackning.
- Förpackning öppnad men klaff ej implanterad: Den ej använda klaffen ska omedelbart placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden.
- Explanterad klaff: Den explanterade klaffen ska omedelbart placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till företaget. Förvaring i kylskåp är inte nödvändigt under dessa förhållanden.

11.7 Kassering av den medicintekniska produkten

Använda produkter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med avfallshantering för produkterna.

12.0 Säkerhet i miljöer med magnetisk resonans (MR)



MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att EDWARDS INTUITY Elite klaffen, modell 8300AB är MR-villkorlig. En patient med denna produkt kan säkert skannas omedelbart efter placering av produkten, i ett MR-system som uppfyller följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 2670 gauss/cm eller mindre
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg vid normalt driftläge

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas modell 8300AB skapa en maximal temperaturökning på mindre än 2,0 °C efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

Under icke-klinisk testning sträcker sig den bildartifakt som orsakas av produkten cirka 40 mm ut från modell 8300AB vid bildtagning med en gradienteko- eller spinnekosekvens i ett MRT-system på 3,0 tesla. Lumen är delvis till helt dolt under dessa förhållanden.

Optimering av parametrar för MR-avbildning rekommenderas.

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

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

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

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	869–1392
Järn	7439-89-6	244–630
Polyetylentereftalat	25038-59-9	190–303
Krom	7440-47-3	116–269
Kobolt	7440-48-4	112–242
Nickel	7440-02-0	88,4–209
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	61,4–120
Polydimetylsiloxan	63148-62-9	40,6–106
Molybden	7439-98-7	27,4–67,2
Kiseldioxid	7631-86-9	16,6–44,4
Mangan	7439-96-5	5,01–28,6
Kisel	7440-21-3	0–11,6
Koppar	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
Kol	7440-44-0	0–0,820
Kväve	7727-37-9	0–0,765
Polyetylentereftalat-isoftalat sampolymer	24938-04-3	0,211–0,389
Antimontrioxid	1309-64-4	0,163–0,302
Fosfor	7723-14-0	0–0,250
Oktametylcyklotetrasiloxan, D4	556-67-2	0,0625–0,161
Svavel	7704-34-9	0–0,136
Bivax	8012-89-3	0,0770–0,104
Kolsvart	1333-86-4	0,0368–0,0588
Dekametylcyklopentasiloxan, D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodekametylcyklohexasiloxan, D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Logwood extraktfärgämne	475-25-2	0,0193–0,0223
Beryllium	7440-41-7	0–0,00591
Erukamid	112-84-5	0,00322–0,00573
2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)tiofen	7128-64-5	0,000285–0,000567
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

15.0 Patientmärkning

Ett patientimplantationskort medföljer varje klaff. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och

implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

16.0 Grundläggande unik information om produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

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

Följande tabell innehåller Grundläggande UDI-DI:

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
EDWARDS INTUITY Elite klaff	8300AB	0690103D002IEV000TS
EDWARDS INTUITY Elite insättningsystem	8300DB	0690103D002IED000PU
Edwards fyllningsanordning	96417	0690103D002EID000PL

denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

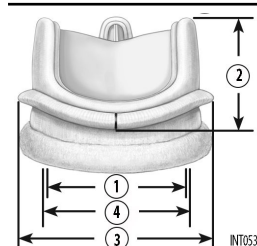
17.0 Produktens förväntade livslängd

Den förväntade livslängden för EDWARDS INTUITY Elite klaff stöds av förklinisk hållbarhet, utmattningstestning av tillförlitlighet och 7 års klinisk uppföljning i TRANSFORM prövning. Se avsnitt 7.0 Kliniska studier för ytterligare information avseende den kliniska prövningen. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera biologiska faktorer och varierar mycket mellan olika patienter.

18.0 Referenser

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:10.1093/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

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det, vid användning av

Tabell 1: Nominella mått (mm) EDWARDS INTUITY Elite klaff


Förklaring
 1. Innerdiameter
 2. Profilhöjd
 3. Extern suturringsdiameter
 4. Stentdiameter (trådform)*

Storlek	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Innerdiameter	18	20	22	24	26
2. Profilhöjd	13	14	15	16	17
3. Extern suturringsdiameter	24	26	28	30	32
4. Stentdiameter (trådform)*	19	21	23	25	27

*TAD – (diameter vävnadsannulus)

Obs! för dimensionering, se avsnitt 11.3 "Dimensionering"

Tabell 2: Ballongfyllningstryck

Klaffstorlek	Fyllningstryck (ATM)	Beräknat bristningstryck (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

Tabell 3: TRANSFORM demografiska data för försöksstudie

Faktor	ALLA PATIENTER
Ålder vid implantering	N: medelvärde ±SD (min–max)
Ålder (år)	934: 73,4 ±8,3 (34,0–95,0)
Kön	% (n/N)
Kvinna	36,0 % (336/934)
Man	64,0 % (598/934)
NYHA-klassificering	% (n/N)
Klass I	15,1 % (141/931)
Klass II	53,3 % (496/931)
Klass III	30,0 % (279/931)
Klass IV	1,6 % (15/931)
Riskpoäng	N: medelvärde ±SD (min–max)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ±3,4 (0,5–31,6)
STS (%)	807: 2,5 ±1,8 (0,4–14,6)

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

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

Tabell 4: TRANSFORM observerade komplikationer

Mått	Tidigt (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Sent (> 30 POD) Sena pt-år =4326 n, m (%/pt-år)	Utan händelse (SE) vid 7 år ^e
Mortalitet av alla orsaker	8, 8 (0,9 %)	170, 170 (3,9 %)	72,7 (2,1)
Provklafter relaterad mortalitet	4, 4 (0,5 %)	37, 37 (0,9 %)	92,8 (1,3)

Mått	Tidigt (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Sen (> 30 POD) Sena pt-år = 4326 n, m (%/pt-år)	Utan händelse (SE) vid 7 år ^e
Intervention/omoperation	2, 2 (0,2 %)	26, 27 (0,6 %)	95,7 (0,9)
Explantering	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)
Stroke	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)
Icke-cerebral emboli	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Klafftrombos	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
All blödning ^a	16, 16 (1,8 %)	148, 202 (4,7 %)	77,0 (1,9)
Stor blödning	10, 10 (1,1 %)	84, 105 (2,4 %)	87,2 (1,4)
Endokardit	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Paravalvulärt läckage i klaff (PVL)	10, 10 (1,1 %)	21, 21 (0,5 %)	96,3 (0,7)
Stor PVL ^b	2, 2 (0,2 %)	12, 12 (0,3 %)	98,3 (0,5)
Icke-strukturell klaffdysfunktion (icke-PVL) ^c	2, 2 (0,2 %)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Klaffmigrering/embolisering	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Felplacering av klaff	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Klaffinstabilitet	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Lossnad klaff	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Klaffstenos	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemolys	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2 %)	99,0 (0,3)
Strukturell försämring av klaffen	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4 %)	97,5 (0,8)
Produktrelaterad ny eller förvärrad ledningsstörning ^a	9, 9 (1,0 %)	15, 16 (0,4 %)	95,9 (0,9)
Kräver pacemakerimplantat ^d	7, 7 (0,8 %)	3, 3 (0,1 %)	98,6 (0,5)
Kräver inte pacemakerimplantat	2, 2 (0,2 %)	13, 13 (0,3 %)	97,0 (0,9)
Pacemakerimplantatplats ^d	120, 120 (14,5 %)	65, 65 (1,6 %)	75,8 (1,6)

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

^a Från och med 11 december 2017 är alla blödnings- och ledningsstörningshändelser klinikrapporterade. Innan denna ändring bedömdes alla blödnings- och ledningsstörningshändelser av CEC.

^b Stor PVL är PVL av någon grad som resulterar i intervention eller anses vara en SAE.

^c NSVD (icke-PVL) inkluderar alla fall av felplacering av klaff, migration eller lossnande som rapporteras av ECL. ECL-resultat för mildt gungande eller ruptur räknas som både felplacering av klaff och klaffinstabilitet, men räknas bara en gång i det totala antalet NSVD (icke-PVL).

^d För hjärtledningsstörning som kräver pacemakerimplantat är N antalet patienter lämpliga för mått (829) och endast LPY inkluderar uppföljning av patienter lämpliga för detta mått (4 108).

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

Tabell 5: TRANSFORM NYHA-klassificering vid baslinje, 1 år, 5 år och 7 år

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

¹ Procentvärdena är baserade på antalet patienter vilka har en post-operativ NYHA-bedömning.

Tabell 6: TRANSFORM hemodynamiska parametrar

Uppföljande besök	19 mm n: medelvärde ±SD	21 mm n: medelvärde ±SD	23 mm n: medelvärde ±SD	25 mm n: medelvärde ±SD	27 mm n: medelvärde ±SD	Totalt n: medelvärde ±SD
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
Medelgradient (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 är antalet patienter med data vid det specifika besöket.

Tabell 7: TRITON demografiska data för försöksstudie

Faktor	ALLA PATIENTER
Ålder vid implantering	N: medelvärde ±SD (min–max)
Ålder (år)	287: 75,3 ±6,7 (44,0–92,0)
Kön	% (n/N)
Kvinna	49,1 % (141/287)
Man	50,9 % (146/287)
NYHA-klassificering	% (n/N)
Klass I	4,9 % (14/283)
Klass II	41,7 % (118/283)
Klass III	50,2 % (142/283)
Klass IV	3,2 % (9/283)
Riskpoäng	N: medelvärde ±SD (min–max)
Logistiskt EuroSCORE (%)	283: 8,4 ±6,7 (1,2–50,7)

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

NYHA-klassificering och logistiskt EuroSCORE är inte tillgängligt för 4 patienter.

Tabell 8: TRITON observerade komplikationer

Mått	Tidigt (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Sent (> 30 POD) Sena pt-år = 1206 n, m (%/pt-år)	Utan händelse (SE) vid 1 år
Mortalitet	5, 5 (1,7 %)	46, 46 (3,8 %)	0,954 (0,012)
Klaffrelaterad mortalitet	3, 3 (1,0 %)	5, 5 (0,4 %)	0,982 (0,008)
Intervention/omoperation	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Explantering	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)
Klafftrombos	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
All blödning	25, 29 (8,7 %)	29, 39 (3,2 %)	0,880 (0,019)
Stor blödning	21, 22 (7,3 %)	17, 25 (2,1 %)	0,901 (0,018)
Endokardit	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3 %)	0,996 (0,004)
Paravalvulärt läckage i klaff (PVL)	3, 3 (1,0 %)	7, 7 (0,6 %)	0,968 (0,011)
Stor PVL	2, 2 (0,7 %)	4, 4 (0,3 %)	0,982 (0,008)
Hemolys	2, 2 (0,7 %)	2, 2 (0,2 %)	0,989 (0,006)
Strukturell försämring av klaffen	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5 %)	1,000 (0,000)

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

Utan händelse baserat på Kaplan-Meier-analys av tid för första förekomst (tidig eller sen). Standardfel (SE) baserat på Greenwood formel.

Tabell 9: TRITON NYHA-klassificering vid baslinje, 1 år och 5 år

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

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

Tabell 10: TRITON hemodynamiska parametrar

Uppföljande besök	19 mm n: medelvärde ±SD	21 mm n: medelvärde ±SD	23 mm n: medelvärde ±SD	25 mm n: medelvärde ±SD	27 mm n: medelvärde ±SD	Totalt n: medelvärde ±SD
EOA (cm²)						
1 ÅR	2: 1,3 ±0,1	68: 1,6 ±0,2	72: 1,7 ±0,2	52: 1,8 ±0,2	17: 1,9 ±0,2	211: 1,7 ±0,2
5 ÅR	3: 1,4 ±0,1	42: 1,5 ±0,2	58: 1,7 ±0,3	37: 1,8 ±0,2	11: 1,9 ±0,3	151: 1,7 ±0,3
Medelgradient (mmHg)						
1 ÅR	5: 17,0 ±4,2	69: 9,9 ±3,2	79: 9,0 ±3,3	60: 8,2 ±3,1	17: 6,2 ±1,5	230: 9,0 ±3,5
5 ÅR	4: 18,7 ±4,2	43: 10,8 ±5,6	60: 10,4 ±5,5	42: 8,4 ±3,1	12: 6,9 ±2,8	161: 9,9 ±5,1

Tabell 11: PPI-frekvenser

Studie/Produkt	Patientpopulation	PPI-frekvens
TRANSFORM	Alla orsaker till PPI, alla patienter	12,3 % (ref. 11)
	Alla orsaker till PPI, alla patienter utan ledningsavvikelse vid baslinje	6,6 % (ref. 11)
TRITON	Alla patienter < 30 dagar	6,9 % (ref. 12)
Snabbt utplacerade klaffar	Flera rapporter i litteratur	1,7 % – 28,6 % (ref. 13)
Kirurgiska aortaklaffar	Flera rapporter i litteratur	3 % – 11 % (ref. 11)

Symbolförklaring

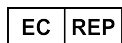
	Svenska
	Modellnummer
	Får inte återanvändas
	Var försiktig
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen på webbplatsen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Steriliserad med flytande kemikalie
	Steriliserad med strålning
	Förvara produkten svalt och torrt.
	Använd produkt om indikation visas
	Enkelt sterilt barriärsystem med extern skyddsförpackning

	Svenska
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Antal
	Sista förbrukningsdag
	Serienummer
	Unik produktidentifiering
	Storlek
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Lotnummer
	Använd inte produkten om indikation visas
	MR-villkorlig

	Svenska
	Icke-pyrogen
	Medicinsk utrustning
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Innehåller farliga ämnen
	Innehåll
	Conformité Européenne (CE-märke)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Importör



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany




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

08/23
10055576001 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU