



Edwards

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

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

1.0 Enhetsbeskrivelse

1.1 Generelt

EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem består av EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB, og EDWARDS INTUITY Elite leveringssystem, modell 8300DB.

Den perikardiale, stentede aortaklaffen er basert på designen og den dokumenterte ytelsen til klaffserien PERIMOUNT. En ballongutvidbar, stoffkledd ramme av rustfritt stål er integrert i klaffens innløpsdel. Klaffen implanteres ved hjelp av et leveringssystem som inneholder et ballongkateter som brukes til å utvide rammen i venstre ventrikkels utstrømstrakt (LVOT). Den utvidbare rammen og suturringen hjelper til med å posisjonere og stabilisere klaffen ved implantasjon. Systemet reduserer antall suturer som trengs for å feste klaffen, og oppretter en forsegling mellom aortaannulus og rammen. Systemet kan brukes i både tradisjonelle og mindre invasive kirurgiske prosedyrer for utskifting av hjerteklaff.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite klaff



Figur 1

Modell 8300AB er en stentet trebladsklaff (figur 1) som består av bovint perikard behandlet med prosessen Carpentier-Edwards TheraFix. Bladene er montert på en fleksibel trådform av kobolt-krom-legering. Innløpet på klaffen inneholder den stoffkledd, ballongutvidbare rammen. EDWARDS INTUITY Elite klaffsystemet er tilgjengelig i størrelsene 19, 21, 23, 25 og 27 mm (tabell 1).

Klaffen er pakket og væskesterilisert til slutt i glutaraldehyd. Glutaraldehyd har vist seg å både redusere vevs xenograftklaffers antigenisitet og øke vevets stabilitet (ref. 1 og 2).

Trådformen er laget av kobolt-krom-legering. Trådformen er dekket med et strikket polyesterstoff. Et tynt laminatbånd av kobolt-krom-legering/polyesterfilm omkranser basen på trådformen. En suturring av silikon som er dekket med et porøst, sømløst polytetrafluoretylenstoff (PTFE), er festet til trådformen. Den muslingformede suturringen er utformet for å passe til

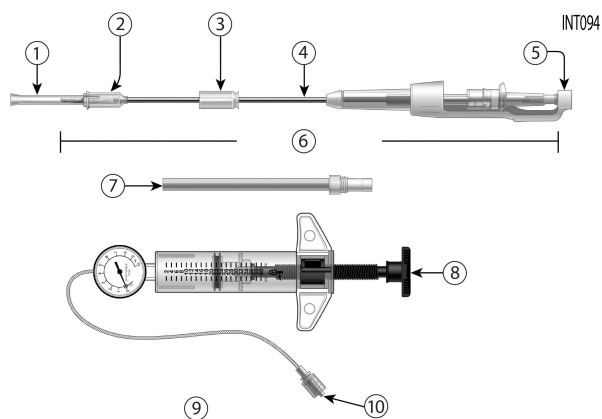
den opprinnelige aortaannulus. Den ettergivende utformingen til suturringen gir mulighet for koaptasjon mellom klaffen og en vevseng som ofte er ujevn eller forkalket. Suturringen har tre suturmarkører som hjelper til med å orientere klaffen.

En holder er festet til klaffen med suturer for å forenkle håndteringen, utplasseringen og sutureringen av klaffen under implantasjonsprosedyren. Holderen kan enkelt fjernes av kirurgen. (Se avsnitt 11.4 «Instruksjoner for klargjøring».)

1.3 Leveringssystem og fyllingsenheten

EDWARDS INTUITY Elite leveringssystemet, modell 8300DB, brukes til å føre inn modell 8300AB-klaffen til operasjonsstedet etter fjerning av de syke opprinnelige bladene. Det finnes et leveringssystem for hver størrelse på aortaklaffen.

Leveringssystemet omfatter et integrert ballongkateter og et formbart, rørformet håndtaksskaff som kateteret føres gjennom. Den distale enden av håndtaksskaffet omfatter en adapter som passer inn i klaffholderen, og en låsehylse for rask tilkobling av leveringssystemet til klaffholderen. Ballongdelen av leveringssystemet befinner seg på innsiden av adapteren og føres distalt frem i posisjon for å utvide rammen. En rørformet ballonginnfører tilkobles når klaffen fjernes fra en oppbevaringsbeholder, og gjør det lettere å føre ballongen gjennom klaffen (figur 2).



1. Ballongdeksel
2. Adapter
3. Låsehylse
4. Formbart håndtak
5. Luerskjerm
6. Ballongkateter
7. Innsetningsverktøy/ballonginnfører
8. Stempel
9. Fyllingsenhet
10. Luerkobling

Figur 2: EDWARDS INTUITY Elite leveringssystem, modell 8300DB, og fyllingsenhet, modell 96417

Fyllingsenheten brukes til å trykke og utvide ballongen. Se bruksanvisningen fra produsenten av fyllingsenheten for mer informasjon.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, TheraFix og TRANSFORM er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

2.0 Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

2.1 EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB

EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB, er beregnet for bruk som en utskifting av hjerteklaff.

EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB, er indisert for pasienter som trenger utskifting av opprinnelig aortaklaff eller aortaklaffprotese.

Ved bruk av denne enheten hos pasienter med en tidligere kirurgisk aortaklaff er det anbefalt å foreta en grundig operativ vurdering for å sikre at EDWARDS INTUITY Elite klaff implanteres på en optimal måte.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite leveringssystem, modell 8300DB

Leveringssystemet brukes for å lette innføringen av klaffen i pasientens opprinnelige annulus.

3.0 Kontraindikasjoner

3.1 EDWARDS INTUITY Elite klaff

Modell 8300AB-klaffen er kontraindisert for pasienter med følgende sykdommer:

- ren aortainsuffisiens
- aneurismer i aortaroten eller aorta ascendens
- historikk med aktiv endokarditt/myokarditt i løpet av de tre siste månedene før planlagt operasjon

3.2 EDWARDS INTUITY Elite leveringssystem

Modell 8300DB-leveringssystemet er kontraindisert for bruk med andre klaffer enn modell 8300AB. Det er også kontraindisert for bruk i valvuloplastikk.

4.0 Advarsler

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

Eksponering av klaffen, beholderen eller leveringssystemet for en hvilken som helst steriliseringsmetode, vil gjøre klaffen eller leveringssystemet uegnet for bruk.

IKKE BRUK klaffen eller leveringssystemet etter utløpsdatoen. Det finnes ingen data som støtter funksjonen og ytelsen til enheten etter utløpsdatoen.

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

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

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

IKKE BRUK klaffen hvis forseglingen på beholderen er brutt.

IKKE BRUK leveringssystemet hvis forseglingen er brutt.

SKAL IKKE BRUKES hvis pakningens forsegling er brutt, eller hvis pakningen er skadet.

SKAL IKKE BRUKES HVIS EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem har falt ned, er skadet eller feilhåndtert på noen måte. Hvis enheten skulle bli skadet under innsetting, ikke forsøk å reparere den. Resterilisering av utstyret kan føre til sykdom eller bivirkninger, da utstyret kanskje ikke vil fungere som det skal.

Sikkerheten og effektiviteten til klaffen er ikke påvist for pasienter som har en medfødt bikuspid eller unikuspid aortaklaff, da det ikke er gjennomført undersøkelser av klaffen i disse gruppene.

Som med alle implanterte enheter er det en mulighet for at pasienten utvikler en immunologisk respons. Se avsnitt 13.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon for en liste over materialer og stoffer i denne enheten. Pasienter med hypersensitivitet for kobolt, krom, nikkel, molybden, mangan, karbon, beryllium, jern og bovint vev kan få en allergisk reaksjon på disse materialene. Vær forsiktig med pasienter som er overfølsomme for disse materialene.

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

5.0 Forholdsregler

Det finnes ingen tilgjengelige kliniske data som påviser at klaffen er sikker og effektiv i bruk på pasienter under 20 år. Det anbefales derfor at man gjør en grundig vurdering før den brukes hos yngre pasienter.

Basert på rapporter i litteraturen om vevsklaffer (ref. 3, 4, 5, 6, 7, 8) ser det ut til å være en økt forekomst av bladforkalkning hos pasienter under 20 år.

Glutaraldehyd kan gi irritasjon på hud samt i øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for, eller innånding av, løsningen. Den må bare brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det rammede området med vann. Ved kontakt med øynene skal du oppsøke lege umiddelbart. Se HMS-databladet fra Edwards Lifesciences for ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd.

6.0 Bivirkninger

Følgende komplikasjoner kan være klinisk til stede, for eksempel: unormal bilyd, kortpustethet, treningsintoleranse, dyspné, ortopné, anemi, feber, arytmi, lammelse, taleproblemer, lavt minuttvolum, lungeødem, kongestiv hjertesvikt, hjertesvikt og myokardinfarkt (MI).

Som med alle hjerteklaffproteser kan det oppstå alvorlige bivirkninger, som noen ganger kan medføre død, ved bruk av vevsklaffer. I tillegg kan det oppstå bivirkninger ved ulike intervaller (timer eller dager) som følge av at den individuelle pasienten reagerer på en implantert enhet, eller som følge av fysiske eller kjemiske endringer i komponentene, spesielt komponenter av biologisk opprinnelse. Dette kan gjøre det nødvendig å utføre et nytt inngrep og skifte ut protesen. Bivirkninger som potensielt er forbundet med bruken av bioproteiske hjerteklaffer og kirurgisk utskifting av aortaklaff, omfatter, men er ikke begrenset til:

- Allergisk reaksjon på klaffmaterialer
- Annulus (skade, disseksjon, rift)
- Aorta (skade, disseksjon, rift)
- Blod – koagulopati
- Blod – hemolyse
- Blod – blødning/anemi
- Endring i blodtrykk (hypotensjon, hypertensjon)
- Hjertestans/asystole
- Hjerterytmier/ledningsforstyrrelser

- Hjertesvikt
- Skade på chordae tendineae (mitralklaff)
- Blokkering av ostier til koronararterie
- Dødsfall
- Ustabilitet/migrering/embolisering av enhet
- Endokarditt
- Eksplantasjon/reoperasjon
- Infeksjon – lokal og/eller systemisk
- Inneklemming av blad (aorta- eller mitralklaff)
- Skade på venstre ventrikkels utstrømskanal
- Myokardinfarkt (MI)
- Nevrologiske hendelser
 - Slag
 - Transitorisk iskemisk angrep (TIA)
- Pasient-protese-mismatch (PPM) (på grunn av feil størrelsesmåling)
- Perikardial tamponade
- Permanent pacemaker-implantasjon (PPI)
- Redusert treningstoleranse / kortpustethet
- Skade på blodvev (fra instrumenter eller suturer)
- Tromboembolisme
- Klaffe lekkasje
 - Regurgitasjon – aortainsuffisiens
 - Paravalvulær lekkasje
 - Transvalvulær lekkasje
- Klaff – ikke-strukturell dysfunksjon
- Klaff – strukturell dysfunksjon/forringelse
 - Brudd på klaffestent
 - Separasjon av klaffestent
 - Brudd på annulus-ramme
 - Separasjon av annulus-ramme
- Klaff – trombose
- Forvrengning av klafframme (fra brystkompresjon eller traume)

Kalsifisert og ikke-kalsifisert (fibrotisk) degenerering av bioprotetiske klaffer er rapportert ved bruk av cellegift og strålebehandling for å behandle maligne sykdommer. (Ref. 9 og ref. 10)

Det er mulig at disse komplikasjonene kan føre til:

- Reoperasjon
- Eksplantasjon
- Varig funksjonshemming
- Dødsfall

7.0 Kliniske studier

7.1 TRANSFORM studien

Den kliniske sikkerheten og effektiviteten til EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem ble fastslått basert på utfallsdataene til TRANSFORM studien. Formålet med denne studien var å vurdere sikkerheten og effektiviteten til EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem hos pasienter med aortastenose eller en blanding av stenose og insuffisiens som krever utskifting av aortaklaffen.

TRANSFORM studien er en åpen, prospektiv, ikke-randomisert observasjonsstudie ved flere sentre uten samtidige eller matchede kontroller. Etter en preoperativ vurdering hadde pasienter oppfølgingsbesøk ved 3 måneder etter operasjonen, ett år etter operasjonen og deretter én gang hvert år i opptil syv år etter operasjonen. Oppfølgingsbesøk ved 6 måneder etter operasjonen ble gjennomført for pasienter med enhetsrelaterte ledningsforstyrrelser eller paravalvulær lekkasje med en alvorlighetsgrad større enn mild (2+) i henhold til ekkokardiografi ved kjernelaboratoriet for studien.

Studiepopulasjonen består av voksne pasienter (18 år eller eldre) diagnostisert med sykdom i aortaklaffen som krever en planlagt utskifting av aortaklaffen. Sammenfallende koronar bypasskirurgi var tillatt.

Studiekandidater som var diagnostisert med ren aortainsuffisiens, ble ekskludert fra studien. Kandidater med tidligere klaffutskifting (uansett posisjon) eller tidligere klaffkirurgi som hadde en proteseklaff eller annuloplastikkering in situ, ble også ekskludert. Flere klaffreparasjoner eller -utskiftinger var ikke tillatt. Visse planlagte ikke-hjerteoperasjoner var ikke tillatt. Diverse kliniske presentasjoner og historikker førte til eksklusjon fra studien.

For øvrig ble kvalifiserte kandidater ekskludert fra studien basert på følgende intraoperative eksklusjonskriterier:

- unormale koronararterier
- annulær deformasjon eller omfattende forkalkning av annulus eller aortaroten som ikke kan fjernes
- betydelig kalsium på mitralklaffens anteriore blad
- uttalt septal forkalkning
- posisjonen til koronarostier i forhold til klaffen som ville ha ført til obstruksjon av blodstrømmen

Op til slutt, hvis en enhet med passende størrelse ikke var tilgjengelig for en bestemt annulus, ble kandidaten ekskludert fra studien.

Rapporteringsperioden for TRANSFORM studien var fra september 2012 til og med oktober 2021. 934 pasienter var registrert ved 29 studiesteder. Av den registrerte populasjonen ble 885 pasienter implantert med EDWARDS INTUITY Elite klaff i aortaposisjonen. Blant de 934 registrerte pasientene var det 49 pasienter som ikke kunne gjennomføre implantasjonen.

De 885 implanterte pasientene hadde en gjennomsnittlig oppfølging på $5,0 \pm 2,0$ år, et oppfølgingsområde på 0 til 8,3 år, og en total kumulativ oppfølging på 4398,8 pasientår. Det var 4326,4 senere pasientår med oppfølging for de implanterte pasientene.

Tabell 3 viser studiedemografi, NYHA-klassifisering og risikoscorer. Tabell 4 viser de observerte ratene for bivirkninger under studien. Tabell 5 viser NYHA-klassifiseringsdata ved baseline, 1 års, 5 års og 7 års oppfølging. Tabell 6 viser hemodynamiske parametere ved 1 års, 5 års og 7 års oppfølging.

7.2 TRITON-studien

Formålet med TRITON-studien var å bekrefte at sikkerheten og effektiviteten til EDWARDS INTUITY klaffsystem ikke ble negativt påvirket gjennom tilføysen av en ballongutvidbar ramme.

TRITON-studien var en åpen, prospektiv, ikke-randomisert multisenterstudie uten samtidige eller matchede kontroller. Etter en preoperativ vurdering ble pasientene fulgt opp i ett år for å vurdere primær sikkerhet og effektivitet. Pasientene ble deretter fulgt opp årlig i fem år etter operasjonen.

Studiepopulasjonen besto av voksne pasienter (18 år eller eldre) diagnostisert med sykdom i aortaklaffen som krevde en planlagt utskifting av aortaklaffen. Sammenfallende koronar bypasskirurgi var tillatt.

Studiekandidater som var diagnostisert med ren aortainsuffisiens, ble ekskludert fra studien. Kandidater med tidligere klaffutskifting (uansett posisjon) eller tidligere klaffkirurgi som hadde en proteseklaff eller annuloplastikkering in situ, ble også ekskludert. Flere klaffreparasjoner eller -utskiftinger var ikke tillatt. Visse planlagte ikke-hjerteoperasjoner var ikke tillatt. Diverse kliniske presentasjoner og historikker førte til eksklusjon fra studien.

For øvrig ble kvalifiserte kandidater ekskludert fra studien basert på følgende intraoperative eksklusjonskriterier:

- septal hypertrofi som ikke kan korrigeres med myektomi, eller uttalt septal forkalkning
- annulær deformasjon eller omfattende forkalkning av annulus eller aortaroten som ikke kan fjernes
- betydelig kalsium på mitralklaffens anteriore blad som ikke kan fjernes
- omfattende forkalkning av aortaroten
- venstre atrial trombe
- pasienten ble hemodynamisk ustabil under prosedyren, slik at prosedyren måtte avbrytes før innsetting av studiens bioprotease og leveringsystem
- posisjonen til koronarostier i forhold til klaffen som ville ha ført til obstruksjon av blodstrømmen
- annulær deformasjon som kan eller ikke kan være forårsaket av for omfattende forkalkning av aortaannulus

Og til slutt, hvis en enhet med passende størrelse ikke var tilgjengelig for en bestemt annulus, ble kandidaten ekskludert fra studien.

Rapporteringsperioden for TRITON-studien var fra januar 2010 til og med mai 2018. 295 pasienter var registrert ved 6 europeiske studiesteder. Av den registrerte populasjonen ble 287 pasienter implantert med EDWARDS INTUITY klaff i aortaposisjonen. Blant de 295 registrerte pasientene var det 8 pasienter som ikke kunne gjennomføre implantasjonen.

De 287 implanterte pasientene hadde en gjennomsnittlig oppfølging på $4,3 \pm 1,5$ år, et oppfølgingsområde på 0 til 6,1 år, og en total kumulativ oppfølging på 1229,3 pasientår. Det var 1206,1 senere pasientår med oppfølging for de implanterte pasientene.

Tabell 7 viser studiedemografi, NYHA-klassifiseringer og risikoscorer. Tabell 8 viser de observerte ratene for bivirkninger under studien. Tabell 9 viser NYHA-klassifiseringsdata ved baseline, 1 års og 5 års oppfølging. Tabell 10 viser hemodynamiske parametere ved 1 års og 5 års oppfølging.

7.3 Permanent pacemaker-implantasjon

Rater for permanent pacemaker-implantat (PPI) fra studier for markedsføring i USA (TRANSFORM) og EU (TRITON), og litteraturreporterte områder for klaffer for hurtig utplassering og kirurgiske aortaklaffer, er oppført i tabell 11.

Raten for permanent pacemaker-implantasjon (PPI) for EDWARDS INTUITY Elite klaff er innenfor området rapportert i litteraturen for klaffer for hurtig utplassering (ref. 11, 12, 13). PPI-ratene for klaffer for hurtig utplassering, inkludert EDWARDS INTUITY Elite klaff, er høyere enn de som er rapportert for kirurgiske aortaklaffer (ref. 11).

Det er viktig at kirurgen og det tverrfaglige hjerteteamet bestemmer når implantasjon av EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem er nødvendig og gjennomførbart, etter å ha vurdert hvorvidt fordelene oppveier risikoen.

8.0 Individualisering av behandling

Pasienter som skal ha en bioprotetisk hjerteklaff implantert, må få antikoagulerende behandling, så sant dette ikke er kontraindisert, i løpet av de første fasene etter implantasjonen, som fastsatt av legen på individuelt grunnlag og i henhold til retningslinjer (ref. 14 og 15). Langsiktig antikoagulerende og/eller blodplatehemmende behandling skal også vurderes for pasienter med risikofaktorer for tromboembolisme. Retningslinjer gir også anbefalinger knyttet til behandling av pasienter med bioprotetisk klaffedysfunksjon og profylakse for infeksøs endokarditt (ref. 14 og 15).

8.1 Hensyn ved valg av bioprotetisk klaff

Den endelige beslutningen vedrørende behandling av en bestemt pasient må tas av helsepersonellet og pasienten i lys av alle forholdene knyttet til den aktuelle pasienten. ESC/EACTS-

retningslinjene (ref. 14) og ACC/AHA-retningslinjene (ref. 15) inneholder de fullstendige anbefalingene for valg av bioprotetisk klaff.

Edwards oppfordrer kirurger til å delta i tilgjengelige registre når EDWARDS INTUITY Elite klaff implanteres i yngre pasienter.

8.2 Spesifikke pasientgrupper

Sikkerheten og effektiviteten til modell 8300AB-klaffen er ikke påvist for følgende spesifikke pasientgrupper, da det ikke er gjennomført undersøkelser av klaffen i disse gruppene:

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

9.0 Om pasientveiledning

Grundig og kontinuerlig medisinsk oppfølging (minst ett legebesøk i året) er anbefalt. Dette gjør det mulig å oppdage enhetsrelaterte komplikasjoner, spesielt de som gjelder svikt i materialer, og behandle dem på riktig måte. Pasienter med klaffer er i faregruppen for å utvikle bakteriemi (f.eks. ved tannlegebehandling). Disse bør få rådgivning om profylaktisk antibiotikabehandling.

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

Det anbefales at pasienter opplyses om advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som må gjøres, og bruksbegrensninger knyttet til EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem.

10.0 Leveringsform

10.1 Emballasje

Nettoinnholdet i Edwards INTUITY Elite klaffsystem er én (1) klaff, ett (1) leveringsystem og én (1) fyllingsenhet.

Klaffen leveres steril og ikke-pyrogen og er pakket og væskesterilisert til slutt i glutaraldehyd, i en forseglet plastbeholder.

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

Leveringssystemet er pakket i en dobbel brettkonfigurasjon. Leveringssystemet er sterilisert med elektronstråling.

En fyllingsenhet (modell 96417) leveres for bruk med leveringssystemet. Du finner bruksanvisningen i pakningsvedlegget for fyllingsenheten.

10.2 Instruksjoner for håndtering og klargjøring

Når du har valgt riktig størrelse på klaffsystemet, fjerner du pakningen med leveringssystembrettet fra kartongen i det

usterile feltet. Kontroller pakningen for tegn på skade før du åpner den. Åpne leveringssystemets ytre brett ved hjelp av aseptisk teknikk. Plasser det sterile indre brettet som inneholder leveringssystemet, i det sterile feltet. (Se avsnitt 11.3 for instruksjoner om størrelsesmåling av klaffen.)

ADVARSEL: Klaffholdere og ikke-metalliske deler av leveringssystemet er ikke røntgentette og kan ikke lokaliseres med eksternt avbildningsutstyr. Løse fragmenter i vaskulaturen kan potensielt føre til embolisering.

ADVARSEL: IKKE BRUK klaffen hvis forseglingen på beholderen er brutt.

ADVARSEL: IKKE BRUK klaffen hvis beholderen lekker, er skadet, eller hvis glutaraldehydløsningen ikke dekker klaffen fullstendig.

ADVARSEL: Alt utstyr krever forsiktig håndtering. Hvis klaffen og/eller leveringssystemet faller ned, skades eller håndteres feil, må de ikke brukes.

FORSIKTIG: Sørg for å fjerne produktidentifikasjonsmerket for klaffen implanteres.

10.3 Oppbevaring

Klaffen skal oppbevares ved 10–25 °C, (50–77 °F). Det anbefales å kontrollere og rotere lagerbeholdningen jevnlig for å sikre at klaff- og leveringssystemene brukes før utløpsdatoen på etiketten.

Produkter som er funnet å ha blitt utsatt for frost eller svært høye temperaturer mer enn 3 dager etter mottak, anses å ha blitt utsatt for miljøforhold som er under kundens kontroll.

Leveringssystemet skal oppbevares tørt og kjølig.

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

FORSIKTIG: Klaffen skal alltid oppbevares i et tørt og ikke-forurensset miljø. Klaffer som er frosset, eller som mistenkes å ha vært frosset, skal ikke brukes som implantat hos mennesker.

11.0 Bruksanvisning

11.1 Opplæring av brukere

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

Opplæring av kirurg og personell er påkrevd før bruk av EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem. For å sikre høy teknisk suksess skal EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem kun brukes av kirurger som har fått opplæring i klargjøring og implantasjonsteknikk.

11.2 Tilbehør

Aortiske størrelsesmålere, modell 1133

Bruk av et instrument for størrelsesmåling gjør det lettere å velge riktig klaffstørrelse for implantasjon, og det finnes en størrelsesmåler for hver klaffstørrelse. Brettet (modell TRAY1133) brukes til å sterilisere og oppbevare tilbehøret før og etter bruk. Se bruksanvisningen for det relevante tilbehøret for mer informasjon om rengjøring, skylling, desinfisering og sterilisering av størrelsesmålere.

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

FORSIKTIG: Kontroller størrelsesmålere for tegn på slitasje, f.eks. sløvhets, sprekke dannelse eller krakelering, før bruk. Skift ut størrelsesmålere hvis du oppdager tegn på forringelse. Fortsett bruk kan føre til fragmentering, embolisering og/eller forlenget prosedyre.

FORSIKTIG: Ikke bruk andre produsenters klaffstørrelsesmålere, eller størrelsesmålere for andre klaffer fra Edwards Lifesciences, til å måle størrelsen på EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB. Størrelsesmålingen kan bli feil, noe som kan føre til skade på klaff, skade på lokalt opprinnelig vev og/eller utilstrekkelig hemodynamisk ytelse.

FORSIKTIG: Størrelsesmålerne leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før bruk. Se bruksanvisningen for størrelsesmåleren for instruksjoner om rengjøring.

11.3 Størrelsesmåling

Den endelige beslutningen om å bruke EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem skal tas etter at den opprinnelige aortaklaffen er skåret bort og annulus er debrideret eller dekalsifisert. Det må foretas en vurdering av den potensielle interaksjonen mellom EDWARDS INTUITY Elite klaffsystem og omgivende hjertestrukturer – for eksempel aortaannulus, mitralklaffens anteriore blad og koronarostier – for å få informasjon om enheten er egnet for bruk. Manglende vurdering av disse faktorene kan føre til implantatsvikt og kliniske komplikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til interferens med mitralklaffens funksjon og alvorlige ledningsforstyrrelser som krever permanent pacemaker-implantasjon.

1. Fjern de syke eller skadede opprinnelige klaffebladene kirurgisk, og utfør debridering på samme måte som for enhver konvensjonell kirurgisk klaff. Debrider kalsium fra annulus, venstre ventrikkels utstrømstrakt (LVOT) og mitralklaffens anteriore blad. Innsiden av annulus og LVOT skal være jevn, for å sikre god plassering av proteseklaffen, og for å oppnå god forsegling og minimere risikoen for paravalvulære lekkasjer.

ADVARSEL: Unngå debridering i et så stort omfang at det kan føre til annulær skade eller opprettelse av groper, redusere integriteten til aortaannulus og/eller føre til paravalvulær lekkasje. Overdreven sub-annulær debridering kan forårsake ledningsabnormaliteter.

ADVARSEL: Alvorlig forkalket LVOT som ikke er ordentlig debrideret, kan føre til at ballongen sprekker under fylling.

FORSIKTIG: Ved valg av en klaff må størrelsen, alderen og den fysiske tilstanden til pasienten i forhold til størrelsen på protesen tas i betraktning, for å minimere muligheten for å oppnå et suboptimalt hemodynamisk resultat. Det endelige valget av en klaff må foretas av legen på individuell basis, etter grundige overveielser av alle risikoer og fordeler for pasienten.

Det anbefales å bruke en kombinert intra- og supra-annulær størrelsesmålingsteknikk for EDWARDS INTUITY Elite klaff.

FORSIKTIG: Det er ikke anbefalt å bruke utelukkende en supra-annulær størrelsesmålingsteknikk for EDWARDS INTUITY Elite klaff. På grunn av de intra-annulære og sub-annulære aspektene ved EDWARDS INTUITY Elite klaff anbefales det å bruke begge teknikkene for størrelsesmåling.

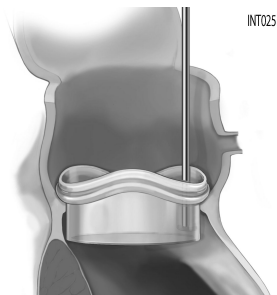
Intra-annulær størrelsesmåling

2. Før løpenden på størrelsesmåleren gjennom aortotomien og plasser den i aortaroten og annulus.

FORSIKTIG: Hvis det brukes en tverrgående aortotomi og diameteren på det sinotubulære knutepunktet er estimert å være lik eller mindre enn diameteren på

annulus, anbefales det å utvide aortotomien inn i ikke-koronar sinus for å gjøre det lettere å sette inn størrelsesmåler og implantat. Hvis utvidelse av aortotomien ikke er mulig, er det ikke anbefalt å bruke produktet, da utplassering av klaffen gjennom et smalt sinotubulært knutepunkt kan føre til en vanskeligere klaffimplantasjon og/eller aortisk skade.

3. Mål størrelsen på klaffen ved å velge løpenden med den største diameteren som passer komfortabelt i annulus. Kontroller at kanten på løpet ikke går gjennom annulus (figur 3). Kanten på løpet representerer klaffens symansjett og er derfor ment å hvile på annulus og ikke gå gjennom den.



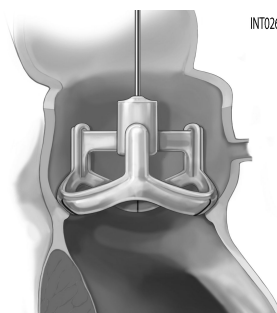
Figur 3

ADVARSEL: Ikke implanter en klaff som er større enn størrelsen angitt av løpenden på størrelsesmåleren. På grunn av klaffens sub-annulære rammeutvidelse kan en for stor størrelse føre til ledningsabnormaliteter.

ADVARSEL: Ikke velg en klaffstørrelse basert på størrelsesmåleren som får plass gjennom det sinotubulære knutepunktet, da det kan føre til paravalvulær lekkasje som følge av at den anvendte klaffen er for liten.

Supra-annulær størrelsesmåling

4. Replikaenden på den samme størrelsesmåleren kan brukes til å verifisere riktig tilpasning og orientering av den supra-annulære delen av klaffen i aortaroten. Riktig tilpasning omfatter god plassering på aortaannulus og ingen interferens mellom klaffens kommissuravstivere og aortaveggen ved det sinotubulære knutepunktet eller koronarostier (figur 4). Bruk svarte orienteringsmarkører på replikaenden for å vurdere veiledende suturplassering i annulus.



Figur 4

11.4 Instruksjoner for klargjøring

Når klaffstørrelsen er fastsatt og beslutningen om å bruke produktet er tatt, starter klargjøringen av leveringssystemet og klaffen. Ballongkateteret og fyllingsenheten kan klargjøres samtidig som de tre suturene med likt mellomrom som kreves for å fiksere klaffen, plasseres gjennom aortaannulus, fortrinnsvis ved bunnivået til hver spiss. Implantasjon av klaffen er beskrevet i avsnitt 11.5.

1. Fjern forseglingen på leveringssystemet og fyllingsenheten. Kontroller at størrelsen på leveringssystemet svarer til størrelsen på klaffen.

ADVARSEL: Verifiser før bruk at størrelsen som er trykt på pakningen med leveringssystemet, svarer til størrelsen på klaffen som skal brukes.

2. Åpne det indre brettet og fjern innsetningsverktøyet/ ballonginnføreren (figur 5).



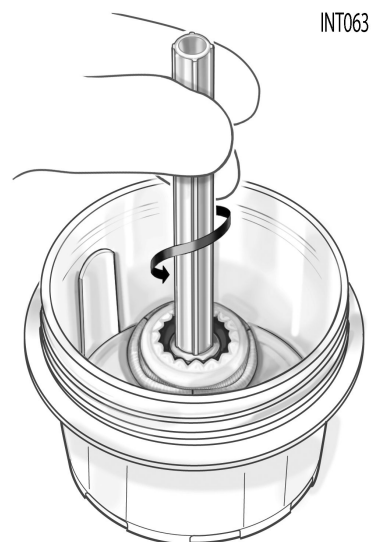
Figur 5

3. Klaffen leveres i en beholder med skrulokk og forsegling. Fjern forseglingen, og vri lokket mot klokken for å åpne beholderen. Innholdet i beholderen (klaff, holder og hylse) må håndteres på en aseptisk måte for å unngå kontaminering. Beholderens utside er usteril.

ADVARSEL: Skal ikke brukes hvis pakningens forsegling er brutt, eller hvis pakningen er skadet. Skal ikke brukes hvis klaffen er skadet.

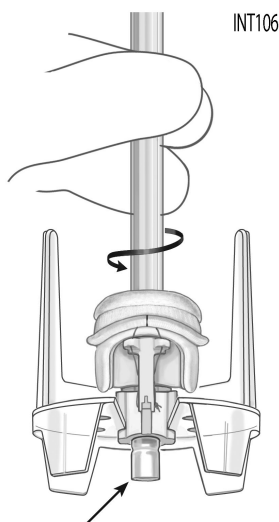
FORSIKTIG: Det anbefales på det sterkeste at klaffen ikke åpnes før tidspunktet for implantasjon. Dette er nødvendig for å redusere risikoen for kontaminering, da det er påvist at glutaraldehyd alene ikke er et 100 % effektivt steriliseringsmiddel mot alle mulige forurensninger. Det skal ikke gjøres forsøk på å resterilisere klaffen.

4. Mens klaffen fortsatt er i beholderen, fjerner du innsetningsverktøyet/ballonginnføreren fra brettet og fører ballonginnførersiden gjennom klaffbladene inntil ballongføreren kobles til klaffholderen. Vri innsetningsverktøyet med klokken for å gjenge ballonginnføreren inn i klaffholderen til den stopper. Kontroller at den sitter stramt (figur 6).



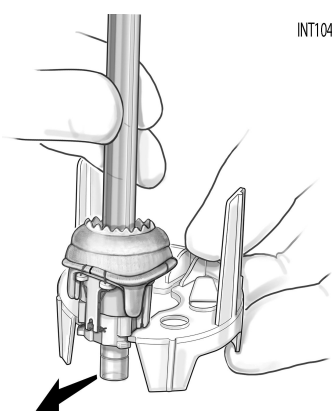
Figur 6

5. Etter at den er festet, fjerner du hylsen og klaffen fra beholderen ved hjelp av innsetningsverktøyet. Kontroller at ballonginnførersiden stikker ut gjennom klaffholderen som vist. Dette er nødvendig for å sikre god tilkobling til leveringssystemet (figur 7).



Figur 7

6. Fjern hylsen fra klaffen som vist i figur 8.



Figur 8

7. En etikett med serienummer er festet på suturringen for hver klaff med en sutur. Fjern etiketten med serienummer ved å kutte av suturen og forsiktig fjerne etiketten.

FORSIKTIG: Dette serienummeret skal kontrolleres mot serienummeret på beholderen og implantatkortet. Hvis numrene ikke stemmer, skal klaffen returneres ubrukt. Denne etiketten skal ikke fjernes fra klaffen før rett før implantasjonen. Det må utvises forsiktighet slik at suturringstoffet ikke kuttes eller rives under fjerning.

FORSIKTIG: Verifiser at alle systemkoblinger er godt festet før bruk.

8. Skyll klaffen i steril, fysiologisk saltløsning i 1 minutt. Skyll klaffen ved å legge den i cirka 500 ml steril, fysiologisk saltløsning. Den skal være helt nedsenket. Beveg skålen eller klaffen sakte under skyllesyklusen. Gjenta denne prosessen én gang til med en ny porsjon saltløsning i minimum 1 minutt. La klaffen ligge nedsenket i skylleskålen inntil den skal implanteres.

ADVARSEL: Klaffen må skylles med steril, fysiologisk saltløsning før den implanteres, for å redusere glutaraldehydkonsentrasjonen.

ADVARSEL: Ikke tilsett andre løsninger, medikamenter eller kjemikalier i glutaraldehyd- eller skylleløsningen, da dette kan føre til uopprettelig skade på vevet. Skaden vil ikke alltid være synlig ved visuell inspeksjon.

ADVARSEL: Ikke la klaffen tørke. Den skal holdes fuktig til enhver tid. Hold vevet fuktig ved å skylle med steril, fysiologisk saltløsning på begge sider av bladvevet.

ADVARSEL: Verifiser før bruk at størrelsen som er trykt på ballongkateteret, svarer til størrelsen på klaffen som skal brukes.

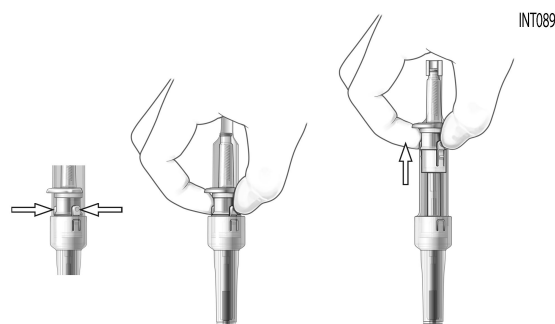
FORSIKTIG: Ikke la bladvevet komme i kontakt med bunnen eller sidene av skyllekaret.

FORSIKTIG: Sørg for at klaffen og skylleløsningen ikke kommer i kontakt med håndklær, sengetøy eller andre kilder til lo eller partikler som kan overføres til klaffen.

9. Fjern leveringssystemet fra brettet.
10. Fjern ballongdekselet fra ballongkateteret. Ballongen skal ikke føres frem (figur 9). Hvis ballongen likevel føres frem, klemmer du sammen låsekripsene og trekker ballongen helt tilbake (figur 10).



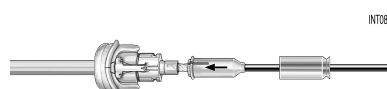
Figur 9



Figur 10

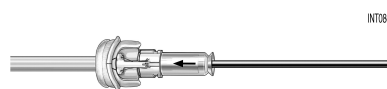
11. Før ballongen på leveringssystemet gjennom klaffholderen inntil adapterens muslingformede del er plassert inni den matchende muslingformede delen på holderen. Det er mulig at du må rotere litt for å få de muslingformede delene til å passe inn i hverandre (figur 11).

FORSIKTIG: Hvis det er motstand ved tilkobling av adapteren til klaffholderen, må du stoppe opp og verifisere at du bruker riktig størrelse på leveringssystemet i forhold til klaffen.



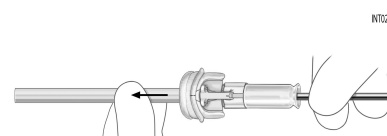
Figur 11

12. Før frem låsehylsen over adapteren til den klikker på plass (figur 12).



Figur 12

13. Stabiliser klaffen ved å holde i det formbare aluminiumsskafet, og fjern innsetningsverktøyet ved å trekke det bort fra klaffen og holderen (figur 13).



Figur 13

11.5 Implantasjon av klaffen

1. Ettersom suturer med kompress ikke anbefales, unngå overfladisk suturplassering gjennom opprinnelig annulus, plasser tre suturer med likt mellomrom gjennom opprinnelig annulus, fortrinnsvis ved bunnivået til hver spiss.

ADVARSEL: Bruk av suturer med pledget eller monofilamentsuturer anbefales ikke. Bruk av pledget kan opprette lekkasjekanaler, noe som kan føre til paravalvulære lekkasjer. Bruk av monofilamentsuturer og resulterende suturender kan skade bladene.

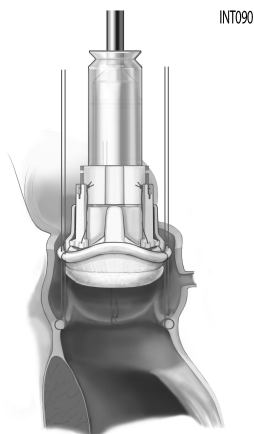
2. Plasser hver sutur gjennom suturringen i posisjoner som svarer til de annulære suturposisjonene.

FORSIKTIG: Vær ekstremt forsiktig ved plassering av suturer gjennom syringkanten, for å unngå laserasjon av bladvevet.

3. Utplasser klaffen i annulus mens du opprettholder motkraft på suturene (figur 14).

FORSIKTIG: Unngå å bøye det formbare håndtaket mer enn 90 grader.

FORSIKTIG: Unngå å bøye det formbare håndtaket mer enn tre ganger.

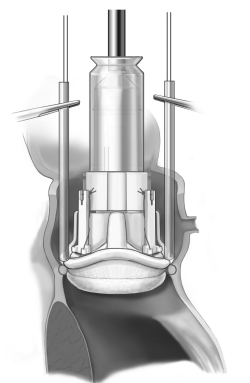


Figur 14

FORSIKTIG: Ikke før ballongkateteret frem til fyllingsposisjonen før klaffen er riktig posisjonert i annulus, for å unngå mulig skade på pasientens anatomi.

FORSIKTIG: Suturspenning må opprettholdes under utplassering for å unngå ramme- og suturinterferens.

4. Når klaffen er plassert, holder du den på plass med leveringssystemet, og kontrollerer plasseringen av klaffen i annulus. Kommissuravstiverne skal stemme overens med restene av de opprinnelige klaffkommissurene, slik at de ikke obstruerer koronarostier.
5. Fest klaffen med løkker komprimert med arteriepinsetter over suturringen. Se figur 15.



Figur 15

FORSIKTIG: Sørg for at løkkene plasseres direkte på suturringen og ikke på klaffholderens ben, da dette kan føre til løse suturer eller problemer med å fjerne holderen/leveringssystemet etter at holdersuturene er kuttet.

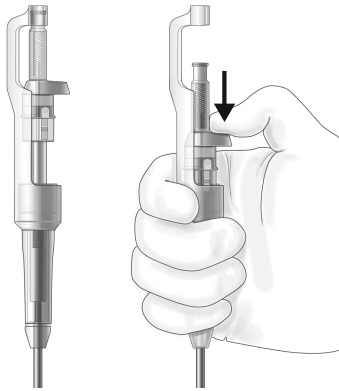
Etter at klaffen er festet med løkker, må du kontrollere at den sitter riktig ved hjelp av visuell inspeksjon. Det er særlig viktig at klaffen sitter godt på plass i ikke-koronar sinus, og at det ikke er noen åpninger mellom symansjetten og opprinnelig annulus. Hvis du må foreta justeringer, kan du løsne løkkene og reposisjonere klaffen.

6. Kontroller at koronarostier ikke er obstruert, at kommissuravstiverne ikke interfererer med aortaveggen ved det sinotubulære knutepunktet, og at det er god apposisjon mellom suturringen og annulus.
7. Fyll fyllingsenheten med steril, fysiologisk saltløsning og fjern eventuell luft, inntil du har et endelig volum på 25 ml (figur 16).



Figur 16

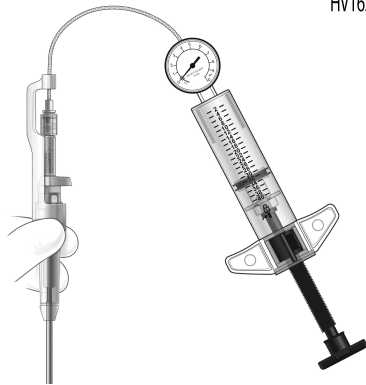
8. Før frem ballongkateteret distalt inntil kateteret knepper på plass og du hører et «klikk» (figur 17). Sørg for å stabilisere håndtaket mens du fører frem ballongkateteret.



Figur 17

9. Koble fyllingsenheten til luer-fyllingsporten på ballongkateteret (figur 18).

HVT62



Figur 18

10. Kontroller at den distale delen av leveringssystemet er vinkelrett på klaffplanet, og trykk forsiktig i distal retning for å opprettholde klaffens plassering under ballongfylling.

FORSIKTIG: Leveringssystemet må holdes i posisjon under ballongfylling for å sikre at klaffen holdes på plass i annulus.

11. Fyll ballongen til riktig fyllingstrykk som vist i tabell 2. Følg fremgangsmåten nedenfor:
- Lås først opp fyllingsenheten
 - Før frem stempelet inntil du kjenner motstand (figur 19)

INT015

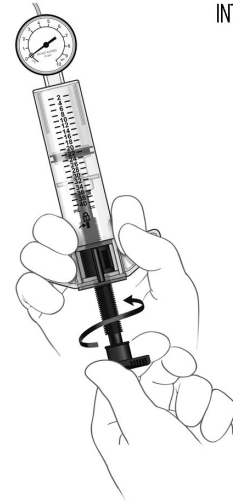


Figur 19

- Lås fyllingsenheten

- Skru på knotten for finjustering inntil du oppnår anbefalt nominelt trykk, og oppretthold nominelt fyllingstrykk (figur 20) som angitt på leveringssystemet i 10 sekunder.

INT019



Figur 20

FORSIKTIG: Det er viktig å opprettholde fyllingstrykket ved aktivt å holde på knotten, oppført i tabell 2. Trykket må opprettholdes i 10 sekunder for å sikre riktig rammeutvidelse.

FORSIKTIG: Overfylling kan føre til for stor rammeutvidelse, og kan resultere i annulær skade, ledningsforstyrrelse/arytmi eller skade på sub-annulært vev.

FORSIKTIG: Underfylling kan føre til utilstrekkelig utvidelse av rammen og resultere i paravalvulær lekkasje.

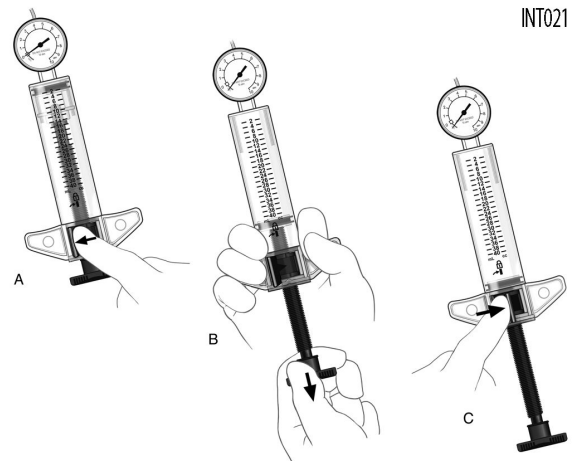
12. Hvis fyllingstrykket ikke oppnås, må du tømme ballongen helt ved å trekke sprøyttestempelet helt tilbake. Fjern klaffen og leveringssystemet ved å begynne med å fjerne løkkene og suturene. Bruk en ny klaff og et nytt leveringssystem.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen på nytt. Ballongen er til engangsbruk.

FORSIKTIG: Ikke trekk ballongkateteret tilbake gjennom klaffholderen ved fjerning av hele systemet, for å unngå at klaffen forskyves.

13. Når fyllingstrykket er oppnådd og opprettholdt i 10 sekunder, tømmer du ballongen ved å låse opp fyllingsenheten, trekke stempelet helt tilbake og låse stempelet i tilbaketrukket posisjon (figur 21).

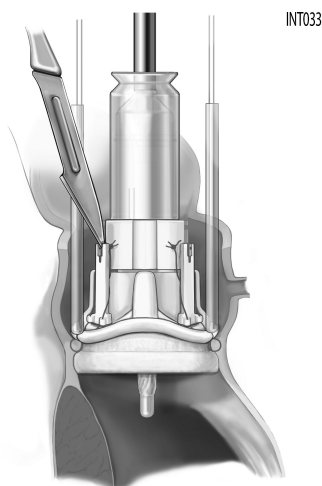
INT021



Figur 21

14. Kutt av alle klaffholdersuturene med en skalpell (figur 22).

FORSIKTIG: Unngå å kutte eller skade klaffen når du kutter suturene. Dette kan føre til klaffedysfunksjon.



Figur 22

15. Fjern leveringssystemet og klaffholderen som én enhet.

ADVARSEL: Verifiser at klaffen sitter ordentlig på plass i annulus, at det ikke er noen synlige åpninger mellom klaffen og annulus, at koronarostier ikke er obstruert, og at kommissuravstiverne ikke interfererer med aortaveggen ved det sinotubulære knutepunktet, for å sikre tilstrekkelig blodstrøm.

16. Fjern én løkke mens du opprettholder klaffens plassering ved å trykke forsiktig ned på suturringen, og bind suturen. Gjenta prosessen for de øvrige to løkkene.

ADVARSEL: Vær forsiktig når du fjerner leveringssystemet og binder suturer, for å unngå at klaffen forskyver seg.

ADVARSEL: Det er viktig å kutte av suturene like ved knutene og påse at de utsatte suturendene ikke kommer i kontakt med klaffbladvevet, for å unngå slitasje som følge av kontakt med suturene (ref. 8).

ADVARSEL: Ikke før katetre eller ledninger for transvenøs pacing over klaffen, da dette kan føre til skade på vev.

17. Lukk aortotomien i henhold til prosedyre.

11.6 Retur av klaffer

Edwards Lifesciences er interessert i å motta eksplanterte kliniske eksemplarer av EDWARDS INTUITY Elite klaff for analysering.

13.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon

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

Denne enheten inneholder følgende stoffer angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt:

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

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

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

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	869–1392
Jern	7439-89-6	244–630
Polyetylentereftalat	25038-59-9	190–303
Krom	7440-47-3	116–269
Kobolt	7440-48-4	112–242
Nikkel	7440-02-0	88,4–209

Ta kontakt med den lokale representanten for å returnere eksplanterte klaffer.

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

11.7 Avhending av enhet

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

12.0 Sikkerhet i magnetresonansmiljøet (MR)



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at EDWARDS INTUITY Elite klaff, modell 8300AB, er MR-sikker under spesifiserte forhold. Pasienter med denne enheten kan trygt skannes umiddelbart etter at enheten er plassert, i et MR-system som oppfyller følgende krav:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Maksimum romlig feltgradient på 2670 gauss/cm eller mindre
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg i normal driftsmodus

Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes modell 8300AB å generere en temperaturøkning på mindre enn 2,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing forlenges bildeartefakten forårsaket av enheten cirka 40 mm fra modell 8300AB ved avbildning med spinneko- eller gradientekko-pulssekvenser og et MR-system på 3,0 tesla. Under disse forholdene er lumenet helt til delvis skjult.

Optimalisering av MR-bildeparametere anbefales.

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Kollagener, bovine, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	61,4–120
Polydimetylsiloksan	63148-62-9	40,6–106
Molybden	7439-98-7	27,4–67,2
Silisiumdioksid	7631-86-9	16,6–44,4
Mangan	7439-96-5	5,01–28,6
Silisium	7440-21-3	0–11,6
Kobber	7440-50-8	0–3,82
Bariumsulfat	7727-43-7	1,18–3,03
Fibroin	9007-76-5	2,39–2,79
Titandioksid	13463-67-7	0,401–0,978
Karbon	7440-44-0	0–0,820
Nitrogen	7727-37-9	0–0,765
Kopolymer av polyetylentereftalat og polyetylenisoftalat	24938-04-3	0,211–0,389
Antimontrioksid	1309-64-4	0,163–0,302
Fosfor	7723-14-0	0–0,250
Oktametylsyktetrasiloksan; D4	556-67-2	0,0625–0,161
Svovel	7704-34-9	0–0,136
Bivoks	8012-89-3	0,0770–0,104
Sot	1333-86-4	0,0368–0,0588
Dekametylsyklopentasiloksan; D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodekametylsykloheksasiloksan; D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Fargestoff fra ekstrakt av fargetre	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-benzoksazolyl)tiofen	7128-64-5	0,000285–0,000567
4-dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

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

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

15.0 Dokumentasjon til pasienten

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

16.0 Informasjon om grunnleggende unik utstyrssidentifikasjonskode (UDI-DI)

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

Følgende tabell inneholder den grunnleggende UDI-DI:

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
EDWARDS INTUITY Elite klaff	8300AB	0690103D002IEV000TS
EDWARDS INTUITY Elite leveringssystem	8300DB	0690103D002IED000PU
Edwards fyllingsenhet	96417	0690103D002EID000PL

17.0 Forventet levetid for enheten

Den forventede levetiden til EDWARDS INTUITY Elite klaff støttes av preklinisk holdbarhetstesting, utmattelsestesting og 7 års klinisk oppfølging i TRANSFORM studien. Se avsnitt 7.0 Kliniske studier for mer informasjon om den kliniske studien. Faktisk levetid avhenger av flere biologiske faktorer og kan variere fra pasient til pasient.

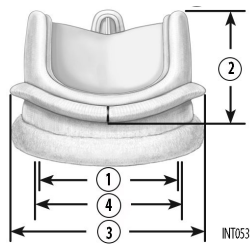
18.0 Referanser

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Tabell 1: Nominelle mål (mm) EDWARDS INTUITY Elite klaff


Forklaring
 1. Indre diameter
 2. Profilhøyde
 3. Ekstern suturringdiameter
 4. Stentdiameter (trådform)*

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

*TAD (annulusdiameter i vev)

Merk: For størrelsesmåling, se avsnitt 11.3 «Størrelsesmåling»

Tabell 2: Ballongfyllingstrykk

Klaffstørrelse	Fyllingstrykk (ATM)	Nominelt sprengtrykk (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 klinisk studie – demografi

Faktor	ALLE PASIENTER
Alder ved implantasjon	N: gjennomsnitt ± SD (min.–maks.)
Alder (år)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0–95,0)
Kjønn	% (n/N)
Kvinne	36,0 % (336/934)
Mann	64,0 % (598/934)
NYHA-klassifisering	% (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: gjennomsnitt ± SD (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 antall pasienter med tilgjengelige data for den aktuelle parameteren.

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

Tabell 4: TRANSFORM – observerte bivirkninger

Endepunkt	Tidlig (≤30 POD) N = 885 n, m (%)	Sent (>30 POD) Senere pas.år = 4326 n, m (%/pas.år)	Fravær av hendelse (SE) ved 7 år ^e
Dødelighet av alle årsaker	8, 8 (0,9 %)	170, 170 (3,9 %)	72,7 (2,1)
Klaffrelatert dødelighet for studie	4, 4 (0,5 %)	37, 37 (0,9 %)	92,8 (1,3)

Endepunkt	Tidlig (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Sent (> 30 POD) Senere pas.år = 4326 n, m (%/pas.år)	Fravær av hendelse (SE) ved 7 år ^e
Reintervensjon/reoperasjon	2, 2 (0,2 %)	26, 27 (0,6 %)	95,7 (0,9)
Eksplantasjon	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,3 %)	97,8 (0,7)
Tromboembolisme	30, 30 (3,4 %)	72, 79 (1,8 %)	85,2 (1,7)
Slag	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 embolisme	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Klafftrombose	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
All blødning ^a	16, 16 (1,8 %)	148, 202 (4,7 %)	77,0 (1,9)
Alvorlig blødning	10, 10 (1,1 %)	84, 105 (2,4 %)	87,2 (1,4)
Endokarditt	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
All paravalvulær lekkasje (PVL)	10, 10 (1,1 %)	21, 21 (0,5 %)	96,3 (0,7)
Alvorlig PVL ^b	2, 2 (0,2 %)	12, 12 (0,3 %)	98,3 (0,5)
Ikke-strukturell klaffedysfunksjon (ikke-PVL) ^c	2, 2 (0,2 %)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Migrering/embolisering av klaff	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Feilstilling av klaff	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Klaffeustabilitet	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Løsning av klaff	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Klaffstenose	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemolyse	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2 %)	99,0 (0,3)
Strukturell forringelse av klaff	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4 %)	97,5 (0,8)
Ny eller forverret enhetsrelatert ledningsforstyrrelse ^a	9, 9 (1,0 %)	15, 16 (0,4 %)	95,9 (0,9)
Krever pacemaker-implantat ^d	7, 7 (0,8 %)	3, 3 (0,1 %)	98,6 (0,5)
Krever ikke pacemaker-implantat	2, 2 (0,2 %)	13, 13 (0,3 %)	97,0 (0,9)
Sted for pacemaker-implantat ^d	120, 120 (14,5 %)	65, 65 (1,6 %)	75,8 (1,6)

«n» er antall pasienter med hendelsen; «m» er antall hendelser; LPY: senere pasientår; tidlige rater er rapportert som n/N; senere lineariserte rater er rapportert som m/LPY.

^a Fra 11. desember 2017 er alle blødnings- og ledningsforstyrrelshendelser stedsrapportert. Før denne endringen ble alle blødnings- og ledningsforstyrrelshendelser vurdert av CEC.

^b Alvorlig PVL er enhver grad av PVL som fører til inngrep eller blir vurdert som en SAE.

^c Ikke-strukturell klaffedysfunksjon (ikke-PVL) inkluderer alle tilfeller av feilstilling, migrering eller løsning av klaff rapportert av ECL. ECL-funn for mild gynging eller dehiscens teller som både feilstilling av klaff og klaffeustabilitet, men telles bare én gang i det samlede antallet tilfeller av ikke-strukturell klaffedysfunksjon (ikke-PVL).

^d For hjerleteledningsforstyrrelse som krever pacemaker-implantat, er N antall pasienter som nådde endepunktet (829), og LPY inkluderer kun oppfølgingen av pasienter som nådde dette endepunktet (4108).

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

Tabell 5: TRANSFORM – NYHA-klassifisering ved baseline, 1 år, 5 år og 7 år

NYHA-klasse	Baseline NYHA % (n/N)	1 år NYHA % (n/N ¹)	5 år NYHA % (n/N ¹)	7 år NYHA % (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 Prosentandeler er basert på antall pasienter som har hatt en postoperativ NYHA-vurdering.

Tabell 6: TRANSFORM – hemodynamiske parametere

Oppfølgingsbe- søk	19 mm n: gjennomsnitt ± SD	21 mm n: gjennomsnitt ± SD	23 mm n: gjennomsnitt ± SD	25 mm n: gjennomsnitt ± SD	27 mm n: gjennomsnitt ± SD	Totalt n: gjennomsnitt ± 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
Gjennomsnittlig 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 antall pasienter med data ved det spesifikke besøket.

Tabell 7: TRITON klinisk studie – demografi

Faktor	ALLE PASIENTER
Alder ved implantasjon	N: gjennomsnitt ± SD (min.–maks.)
Alder (år)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0–92,0)
Kjønn	% (n/N)
Kvinne	49,1 % (141/287)
Mann	50,9 % (146/287)
NYHA-klassifisering	% (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: gjennomsnitt ± SD (min.–maks.)
Logistisk EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2–50,7)

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

NYHA-klassifisering og logistisk EuroSCORE utlignelig for 4 pasienter.

Tabell 8: TRITON – observerte bivirkninger

Endepunkt	Tidlig (≤30 POD) N = 287 n, m (%)	Sent (>30 POD) Senere pas.år =1206 n, m (%/ pas.år)	Fravær av hendelse (SE) ved 1 år
Dødelighet	5, 5 (1,7 %)	46, 46 (3,8 %)	0,954 (0,012)
Klaffrelatert dødelighet	3, 3 (1,0 %)	5, 5 (0,4 %)	0,982 (0,008)
Reintervensjon/reoperasjon	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Eksplantasjon	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Tromboembolisme	13, 13 (4,5 %)	21, 23 (1,9 %)	0,936 (0,015)
Klafftrombose	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)
All blødning	25, 29 (8,7 %)	29, 39 (3,2 %)	0,880 (0,019)
Alvorlig blødning	21, 22 (7,3 %)	17, 25 (2,1 %)	0,901 (0,018)
Endokarditt	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3 %)	0,996 (0,004)
All paravalvulær lekkasje (PVL)	3, 3 (1,0 %)	7, 7 (0,6 %)	0,968 (0,011)
Alvorlig PVL	2, 2 (0,7 %)	4, 4 (0,3 %)	0,982 (0,008)
Hemolyse	2, 2 (0,7 %)	2, 2 (0,2 %)	0,989 (0,006)

Endepunkt	Tidlig (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Sent (> 30 POD) Senere pas.år = 1206 n, m (%/ pas.år)	Fravær av hendelse (SE) ved 1 år
Strukturell forringelse av klaff	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5 %)	1,000 (0,000)

«n» er antall pasienter med hendelsen; «m» er antall hendelser; LPY: senere pasientår. Tidlige rater er rapportert som n/N; senere lineariserte rater er rapportert som m/LPY

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

Tabell 9: TRITON – NYHA-klassifisering ved baseline, 1 år og 5 år

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

Tabell 10: TRITON – hemodynamiske parametere

Oppfølgingsbe- søk	19 mm n: gjennomsnitt ± SD	21 mm n: gjennomsnitt ± SD	23 mm n: gjennomsnitt ± SD	25 mm n: gjennomsnitt ± SD	27 mm n: gjennomsnitt ± SD	Totalt n: gjennomsnitt ± 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
Gjennomsnittlig gradient (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-rater

Studie/enhet	Pasientpopulasjon	PPI-rate
TRANSFORM	PPI av alle årsaker, alle pasienter	12,3 % (ref. 11)
	PPI av alle årsaker, alle pasienter uten ledningsabnormiteter ved baseline	6,6 % (ref. 11)
TRITON	Alle pasienter <30 dager	6,9 % (ref. 12)
Klaffer for rask utplassering	Rapportert i diverse litteratur	1,7 % - 28,6 % (ref. 13)
Kirurgiske aortaklaffer	Rapportert i diverse litteratur	3 % - 11 % (ref. 11)

Symbolforklaring

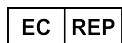
	Norsk
	Modellnummer
	Må ikke gjenbrukes
	Forsiktig
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen på nettstedet
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Temperaturgrense
	Sterilisert med flytende kjemikalie
	Sterilisert med stråling
	Oppbevares tørt og kjølig
	Bruk produkt hvis indikasjon er vist
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende innpakning utenpå

	Norsk
	Dobbelt, sterilt barriersystem
	Antall
	Utløpsdato
	Serienummer
	Unik utstyrsidentifikator
	Størrelse
	Produsent
	Produksjonsdato
	Lotnummer
	Ikke bruk produkt hvis indikasjon er vist
	MR-sikker under spesifiserte forhold

	Norsk
	Ikke-pyrogen
	Medisinsk utstyr
	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse
	Inneholder farlige stoffer
	Innhold
	Conformité Européenne (CE-merke)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Importør



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



09/23
10055596001 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