



Edwards

EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmä Aorttaläppä, malli 8300AB Asennusjärjestelmä, malli 8300DB

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

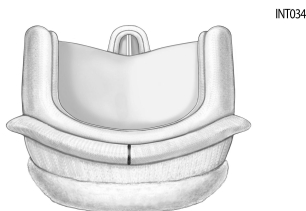
1.0 Laitteen kuvaus

1.1 Yleistä

EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmä koostuu EDWARDS INTUITY Elite -läpistä, malli 8300AB, ja EDWARDS INTUITY Elite -asennusjärjestelmästä, malli 8300DB.

Sydänpussin stentillinen aorttaläppä perustuu PERIMOUNT -läppäperheen rakenteeseen ja hyväksi todettuun suorituskykyyn. Pallolla laajennettava, ruostumattomasta teräksestä valmistettu, kangaspäällysteinen runko on integroitu läpän sisäänvirtausosaan. Läppä implantoidaan asennusjärjestelmällä, jonka sisältämää pallokatetriä käytetään rungon laajentamiseen vasemman kammion ulosvirtauskanavassa (LVOT). Laajennettava runko toimii yhdessä ompelurenkaan kanssa läpän sijoittamiseksi ja vakauttamiseksi implantoinnin yhteydessä. Järjestelmä vähentää läpän kiinnittämiseen tarvittavien ompeleiden lukumäärää ja varmistaa tiiviin yhteyden aortan annuluksen ja rungon välillä. Järjestelmää voidaan käyttää sekä perinteisissä että vähemmän invasiivisissa kirurgisissa sydänläpän vaihtotoimenpiteissä.

1.2 EDWARDS INTUITY Elite -läppä



Kuva 1

Malli 8300AB on stentillinen kolmiliuskainen läppä (kuva 1), joka koostuu Carpentier-Edwards TheraFix -prosessilla käsitellystä naudan sydänpussista. Liuskat on asennettu taipuisaan kobolttikromiseoksesta valmistettuun metallilankaan. Läpän sisäänvirtausosa sisältää pallolla laajennettavan, kangaspäällysteisen rungon. EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmästä ovat saatavina koot 19, 21, 23, 25 ja 27 mm (taulukko 1).

Läppä on loppusteriloitu glutaarialdehydillä ja myös pakattu glutaarialdehydiin. Glutaarialdehydin on osoitettu sekä vähentävän vieraslajisiirteistä valmistettujen kudosläppien antigeenisyyttä että parantavan kudoksen stabiiliutta (viitteet 1 ja 2).

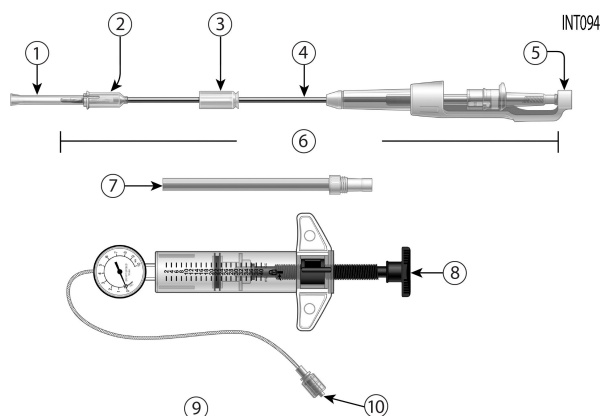
Metallilanka on valmistettu kobolttikromiseoksesta. Metallilanka on päällystetty neulotulla polyesterikankaalla. Metallilangan kantaa ympäröi ohut kobolttikromiseos-/polyesterikalvonauha. Polytetrafluoroetyleenikankaalla (PTFE) päällystetty ommelrengas on kiinnitetty metallilankakehikkoon. Pyälletty ompelurenkas on suunniteltu mukautumaan aortan natiiviannulukseen. Myötäilevä ompelurenkas parantaa läpän ja usein epäsäännöllisen muotoisen tai kalkkeutuneen kudosalustan koaptaatiota. Ompelurenkaassa on kolme ommelmerkkiä, jotka auttavat läpän suuntaamisessa.

Pidike on kiinnitetty läppään ompelein läpän käsittelyn, laajentamisen ja ompeleamisen helpottamiseksi implantointitoimenpiteen aikana. Kirurgi voi irrottaa pidikkeen helposti. (Katso kohta 11.4 "Valmisteluohjeet").

1.3 Asennusjärjestelmä ja täyttölaite

EDWARDS INTUITY Elite -asennusjärjestelmä, malli 8300DB, on tarkoitettu läppämallin 8300AB viemiseen leikkausalueelle, kun sairast natiiviliuskat on poistettu. Kutakin aorttaläpän kokoa varten on saatavissa erityinen asennusjärjestelmä.

Asennusjärjestelmä sisältää integroidun pallokatettrin ja taipuisan putkimaisen kädensijan varren, jonka läpi katetri kulkee. Kädensijan varren distaalinen pää sisältää sovittimen, joka sopii yhteen läpän pidikkeen kanssa, ja lukitusholkin, jonka avulla asennusjärjestelmä voidaan liittää nopeasti läpän pidikkeeseen. Asennusjärjestelmän pallo-osa on sovittimen sisällä, ja se työnnetään distaalisesti paikalleen rungon laajentamista varten. Putkimainen pallon sisäänviejä kiinnitetään, kun läppä poistetaan säilytyspurkista, ja se helpottaa pallon vientiä läpän läpi (kuva 2).



1. Pallon suojus
2. Sovitin
3. Lukitusholkki
4. Taipuisa kädensija
5. Luer-ohjain
6. Pallokatetri
7. Sisäänvientityökalu / pallon sisäänviejä
8. Mäntä
9. Täyttölaite
10. Luer-liitin

Kuva 2: EDWARDS INTUITY Elite -asennusjärjestelmä, malli 8300DB, ja täyttölaite, malli 96417

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Carpentier-Edwards, EDWARDS INTUITY, EDWARDS INTUITY Elite, PERIMOUNT, TheraFix ja TRANSFORM ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Täyttölaitetta käytetään pallon paineistamiseen ja laajentamiseen. Lisätietoja on täyttölaitteen valmistajan käyttöohjeissa.

Tämän laitteen hyötyjä ovat muun muassa aorttaläpän toiminnan ja kestoian paraneminen, oireiden akuutti helpottuminen sekä sairastavuuden ja kuolleisuuden väheneminen.

2.0 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

2.1 EDWARDS INTUITY Elite -läppä, malli 8300AB

EDWARDS INTUITY Elite -läppä, malli 8300AB, on tarkoitettu käytettäväksi sydämläpän vaihtamiseen.

EDWARDS INTUITY Elite -läppä, malli 8300AB, on käyttöaiheinen potilailla, joiden natiivi- tai proteesiaorttaläppä on vaihdettava.

Tämän laitteen käyttämiseksi potilailla, joilla on aiempi kirurginen aorttaläppä, on suositeltavaa suorittaa toimenpiteen huolellinen arviointi EDWARDS INTUITY Elite -läpän optimaalisen implantoinnin varmistamiseksi.

2.2 EDWARDS INTUITY Elite -asennusjärjestelmä, malli 8300DB

Asennusjärjestelmä on tarkoitettu helpottamaan läpän viemistä potilaan natiiviannulukseen.

3.0 Vasta-aiheet

3.1 EDWARDS INTUITY Elite -läppä

Mallin 8300AB läpän käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- puhdas aorttaläpän vuoto
- aortan tyven tai nousevan aortan aneurysmoja
- aktiivinen endokardiitti/myokardiitti kolmen kuukauden kuluessa ennen suunniteltua leikkausta.

3.2 EDWARDS INTUITY Elite -asennusjärjestelmä

Mallin 8300DB asennusjärjestelmän käyttö on vasta-aiheista muiden läppien kuin mallin 8300AB kanssa. Sen käyttö on vasta-aiheista myös valvuloplastiassa.

4.0 Varoitukset

KERTAKÄYTTÖINEN. Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan KERTAKÄYTTÖÖN. TÄTÄ LAITETTA EI SAA STERILOIDA UUELLEEN TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleensteriloinnista voi seurata vamma tai infektio, sillä laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

Läpän, säiliön tai asennusjärjestelmän altistuminen mille tahansa sterilointimenetelmälle tekee läpistä tai asennusjärjestelmästä käyttökelvottoman.

ÄLÄ KÄYTÄ läppää tai asennusjärjestelmää, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt. Mitkään tiedot eivät osoita, että laite säilyisi toimintakykyisenä ja tehokkaana viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

ÄLÄ ALTISTA läppää tai asennusjärjestelmää liuoksille, kemikaaleille, antibiooteille tms. säilytysliuosta tai steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta lukuun ottamatta. Muutoin liuskakudokselle voi aiheutua vaurioita, joita ei voida korjata. Näitä vaurioita ei välttämättä havaita silmämääräisessä tarkastuksessa.

ÄLÄ TARTU läpän liuskakudokseen instrumenteilla tai aiheuta mitään vahinkoa läpälle. Liuskakudoksen vähäisinkin perforaatio saattaa ajan myötä laajentua ja heikentää läpän toimintaa huomattavasti.

ÄLÄ ANNA LÄPÄN JÄÄTYÄ TAI KUUMENTUA. Laitteen altistaminen äärimmäisille lämpötiloille tekee siitä käyttökelvottoman.

ÄLÄ KÄYTÄ läppää, jos säilytyspurkin turvasinetti ei ole ehjä.

ÄLÄ KÄYTÄ asennusjärjestelmää, jos turvanauha on rikkoutunut.

ÄLÄ KÄYTÄ, jos pakkauksen sinetti on rikkoutunut tai jos pakkaus on vahingoittunut.

ÄLÄ KÄYTÄ EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmää, jos se on pudonnut tai vioittunut tai sitä on muutoin käsitelty ohjeiden vastaisesti. Jos laite vahingoittuu toimenpiteen aikana, sitä ei saa yrittää korjata. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

Läpän turvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty potilailla, joilla on synnynnäinen kaksiliuskainen tai yksiliuskainen aorttaläppä, sillä niitä ei ole tutkittu näillä potilasryhmillä.

Kaikkiin implantoitaviin laitteisiin liittyy potilaan immunologisen vasteen mahdollisuus. Tämän laitteen sisältämät materiaalit ja aineet on lueteltu kohdassa 13.0 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot. Jos potilas on yliherkkä koboltille, kromille, nikkelille, molybdeenille, mangaanille, hiilelle, berylliumille, raudalle tai naudan kudokselle, hän voi saada näiden aineiden aiheuttaman allergisen reaktion. Näille materiaaleille yliherkkiä potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Tämän laitteen valmistukseen ei ole käytetty lateksia, mutta laite saattaa olla valmistettu ympäristössä, jossa käsitellään lateksia.

5.0 Varotoimet

Kliinistä tietoa läpän käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta alle 20-vuotiailla potilailla ei ole saatavilla. Tämän vuoksi sen käytön huolellista harkintaa suositellaan tätä nuoremmilla potilailla.

Kudosläppiä koskevan viitekirjallisuuden mukaan (viitteet 3, 4, 5, 6, 7, 8), liuskojen kalkkeutumisen esiintyvyys vaikuttaa olevan suurempaa alle 20-vuotiailla potilailla.

Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistusta liuokselle sekä sen hengittämistä. Saa käyttää ainoastaan tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto. Mikäli ainetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut kohta välittömästi vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaarialdehydille saat Edwards Lifesciences -yhtiön käyttöturvallisuustiedotteesta.

6.0 Haittatapahtumat

Seuraavat komplikaatiot voivat ilmetä kliinisesti: epänormaalit sydämen sivuäännet, hengästyminen, rasisusintoleranssi, dyspnea, ortopnea, anemia, kuume, rytmihäiriöt, halvaus, puhevaikeudet, pieni sydämen minuuttitilavuus, keuhkoedeema, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta ja sydäninfarkti.

Kaikkien proteesisydämläppien tavoin myös kudosläppien käytön yhteydessä saattaa esiintyä vakavia haittatapahtumia, jotka voivat joskus johtaa kuolemaan. Lisäksi vaihtelevan ajan kuluessa (tunneista päiviin) voi esiintyä uutta toimenpidettä ja proteesilaitteen vaihtoa edellyttäviä haittatapahtumia, jotka johtuvat potilaan yksilöllisistä reaktioista implantoituun laitteeseen tai fyysisistä tai kemiallisista muutoksista osissa, erityisesti biologisissa osissa. Biologisten keinosydämläppien käyttöön ja aorttaläpän vaihtoon liittyviä haittatapahtumia voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- Allerginen reaktio läpän materiaaleille
- Annulus (vaurio, dissektio, repeämä)

- Aortta (vaurio, dissektio, repeämä)
- Veri – koagulopatia
- Veri – hemolyysi
- Veri – verenvuoto/anemia
- Verenpaineen muutos (matala verenpaine, korkea verenpaine)
- Sydänpysähdys/asystolia
- Sydämen rytmihäiriöt/johtumishäiriöt
- Sydämen vajaatoiminta
- Jännerihmojen vaurio (hiippaläppä)
- Sepelvaltimo aukon tukos
- Kuolema
- Laitteen epävakaas/siirtyminen/embolisaatio
- Endokardiitti
- Eksplantointi/uusintaleikkaus
- Infektio – paikallinen ja/tai systeeminen
- Liuskan puristuminen (aortta tai hiippaläppä)
- Vasemman kammion ulosvirtauskanavan vaurio
- Sydäninfarkti (MI)
- Neurologiset tapahtumat
 - Aivohalvaus
 - Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Potilaan proteesin yhteensopimattomuus (virheellisen koonmäärittämisen vuoksi)
- Sydämen tamponaatio
- Pysyvä tahdistinimplantti (PPI)
- Alentunut liikunnan sieto / hengenahdistus
- Kudoksen liuskavaurio (instrumenttien tai ompeleiden vuoksi)
- Tromboembolia
- Läppävuoto
 - Takaisinvirtaus – aorttaläpän vuoto
 - Paravalvulaarinen vuoto
 - Transvalvulaarinen vuoto
- Läppä – ei-rakenteellinen vika
- Läppä – rakenteellinen vika/heikkeneminen
 - Läpän stentin murtuma
 - Läpän stentin irtoaminen
 - Annuluksen rungon murtuma
 - Annuluksen rungon irtoaminen
- Läpän tromboosi
- Läpän rungon vääntyminen (rintakehän puristumisen tai vamman vuoksi)

Bioproteesiläppien kalkkeutuvaa ja kalkkeutumaton (fibroottista) heikkenemistä on raportoitu pahanlaatuisten tilojen hoitoon käytetyn kemoterapian yhteydessä. (Viite 9 ja viite 10)

Näistä komplikaatioista saattaa olla seurauksena:

- Uusintatoimenpide
- Eksplantointi
- Pysyvä haitta
- Kuolema

7.0 Kliiniset tutkimukset

7.1 TRANSFORM -tutkimus

EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmän kliininen turvallisuus ja teho määritettiin TRANSFORM -tutkimuksen tulostietojen perusteella. Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmän turvallisuus ja teho potilailla, joilla on aorttaläpän ahtauma tai sekamuotoinen ahtauma/vajaatoiminta, joka edellyttää aorttaläpän vaihtoa.

TRANSFORM -tutkimus on avoin, prospektiivinen, satunnaistamaton, monikeskustutkimuksena toteutettava

havainnointitutkimus, johon ei sisälly samanaikaisia tai täsmäytettyjä kontroleja. Leikkausta edeltävän arvioinnin jälkeen tutkittavat tavattiin seurantakäynnillä 3 kuukauden kuluttua leikkauksesta, yhden vuoden kuluttua leikkauksesta ja sen jälkeen vuosittain leikkauksen jälkeisten kokemusten selvittämiseksi korkeintaan seitsemän vuoden ajalta. Seurantakäynti 6 kuukauden kuluttua leikkauksesta vaadittiin tutkittavilta, joilla oli laitteeseen liittyviä johtumishäiriöitä tai paravalvulaarinen vuoto, jonka vaikeusaste oli korkeampi kuin lievä (2+) tutkimuksessa käytetyn keskeisen kaikukardiografialaboratorion mukaan.

Tutkimusjoukko koostuu aikuisista (ikä vähintään 18 vuotta) tutkittavista, joilla on diagnosoitu aorttaläpän suunniteltua vaihtoa edellyttävä aorttaläpän sairaus. Samanaikainen sepelvaltimoiden ohitusleikkaus oli sallittu.

Ehdokkaat, joilla oli diagnosoitu puhdas aorttaläpän vuoto, suljettiin pois tutkimuksen osallistujista. Osallistujista suljettiin pois myös ehdokkaat, joille oli tehty aiemmin läpän vaihto (mikä tahansa sijainti) tai läppäleikkaus, jossa tekoläppä tai annuloplastiarengas pysyi in situ. Useat läpän korjaukset tai vaihdot eivät olleet sallittuja. Tietyt suunnitellut sydämeen liittymättömät leikkaukset eivät olleet sallittuja. Useat kliiniset presentaatiot ja tarinat aiheuttivat poissulkemisen tutkimuksesta.

Muutoin mukaanottamisedot täyttävät ehdokkaat suljettiin pois tutkimuksesta, jos seuraavat leikkauksen aikaiset poissulkemisedot täytyivät:

- poikkeavat sepelvaltimot
- annuluksen muodonmuutos tai annuluksen tai aortan tyven laaja kalkkeutuminen, jota ei voida poistaa
- anteriorisen mitraaliliuskan merkittävä kalsiummäärä
- voimakas septaalinen kalkkeutuminen
- sellainen sepelvaltimon aukon sijainti suhteessa läppään, että veren virtaus estyi.

Ehdokas suljettiin pois tutkimuksen osallistujista myös siinä tapauksessa, että sopivan kokoista laitetta ei ollut saatavana tiettyä annulusta varten.

TRANSFORM-tutkimuksen raportointiaika oli syyskuusta 2012 lokakuuhun 2021. Tutkimukseen osallistui 934 potilasta 29 tutkimuskeskuksessa. Tutkimuksen osallistujista 885 potilaalle implantoitiin onnistuneesti EDWARDS INTUITY Elite -läppä aorttaan. Tutkimukseen osallistuneista 934 potilaasta 49:llä implantointi ei onnistunut.

885:lla implantin saaneella potilaalla keskimääräinen seuranta-aika oli $5,0 \pm 2,0$ vuotta seuranta-ajan vaihteluvälin ollessa 0–8,3 vuotta, ja kumulatiivinen seuranta-aika oli 4398,8 potilasvuotta. Implantin saaneiden potilaiden seuranta-aika oli 4326,4 myöhäistä potilasvuotta.

Taulukossa 3 esitetään tutkimuksen demografiset tiedot, NYHA-luokitukset ja riskipistemäärät; taulukossa 4 luetellaan havaittujen haittatapahtumien määrät tutkimuksen aikana; taulukossa 5 esitetään NYHA-luokitustiedot lähtötilanteesta sekä 1 vuoden, 5 vuoden ja 7 vuoden seurannan jälkeen; taulukossa 6 luetellaan hemodynaamiset parametrit 1 vuoden, 5 vuoden ja 7 vuoden seurannan jälkeen.

7.2 TRITON-tutkimus

TRITON-tutkimuksen tarkoituksena oli varmistaa, että pallon laajennettavan rungon lisääminen ei heikentänyt EDWARDS INTUITY -läppäjärjestelmän turvallisuutta ja tehoa.

TRITON-tutkimus oli avoin, prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, johon ei sisällynyt samanaikaisia tai täsmäytettyjä kontroleja. Leikkausta edeltävän arvioinnin jälkeen tutkittavia seurattiin yhden vuoden ajan alustavan turvallisuuden ja tehon arvioimiseksi. Tämän jälkeen tutkittavia seurattiin vuosittain leikkauksen jälkeisen kokemuksen selvittämiseksi viiden vuoden ajalta.

Tutkimusjoukko koostui aikuisista (ikä vähintään 18 vuotta) tutkittavista, joilla oli diagnosoitu aorttaläpän suunniteltua vaihtoa edellyttävä aorttaläpän sairaus. Samanaikainen sepelvaltimoiden ohitusleikkaus oli sallittu.

Ehdokkaat, joilla oli diagnosoitu puhdas aorttaläpän vuoto, suljettiin pois tutkimuksen osallistujista. Osallistujista suljettiin pois myös ehdokkaat, joille oli tehty aiemmin läpän vaihto (mikä tahansa sijainti) tai läppäleikkaus, jossa tekoläppä tai annuloplastiarengas pysyi in situ. Useat läpän korjaukset tai vaihdot eivät olleet sallittuja. Tietyt suunnitellut sydämeen liittymättömät leikkaukset eivät olleet sallittuja. Useat kliiniset presentaatiot ja historiat aiheuttivat poissulkemisen tutkimuksesta.

Muutoin mukaanottamisedot täyttävät ehdokkaat suljettiin pois tutkimuksesta, jos seuraavat leikkauksen aikaiset poissulkemisedot täyttyivät:

- septaalinen hypertrofia, jota ei korjata myektomialla, tai voimakas septaalinen kalkkeutuminen
- annuluksen muodonmuutos tai annuluksen tai aortan tyven laaja kalkkeutuminen, jota ei voida poistaa
- anteriorisen mitraaliliuskan merkittävä kalsiummäärä, jota ei voida poistaa
- aortan tyven laaja kalkkeutuminen
- vasen eteistromboosi
- tutkittava on hemodynaamisesti epävakaa toimenpiteen aikana, minkä vuoksi toimenpide on keskeytettävä ennen tutkittavan bioproteesin ja asennusjärjestelmän sisäänvientiä
- sellainen sepelvaltimon aukon sijainti suhteessa läppään, että veren virtaus estyisi
- annuluksen muodonmuutos, joka saattaa johtua tai olla johtumatta aortan annuluksen liian laajasta kalkkeutumisesta.

Ehdokas suljettiin pois tutkimuksen osallistujista myös siinä tapauksessa, että sopivan kokoista laitetta ei ollut saatavana tiettyä annulusta varten.

TRITON-tutkimuksen raportointiaika oli tammikuusta 2010 maaliskuuhun 2018. Tutkimukseen osallistui 295 potilasta kuudessa eurooppalaisessa tutkimuskeskuksessa. Tutkimuksen osallistujista 287 potilaalle implantoitiin onnistuneesti EDWARDS INTUITY -läppä aorttaan. Tutkimukseen osallistuneista 295 potilaasta kahdeksalla implantoiti ei onnistunut.

287:lla implantin saaneella potilaalla keskimääräinen seuranta-aika oli $4,3 \pm 1,5$ vuotta seuranta-ajan vaihteluvälin ollessa 0–6,1 vuotta, ja kumulatiivinen seuranta-aika oli 1229,3 potilasvuotta. Implantin saaneiden potilaiden seuranta-aika oli 1206,1 myöhäistä potilasvuotta.

Taulukossa 7 esitetään tutkimuksen demografiset tiedot, NYHA-luokitukset ja riskipistemäärät; taulukossa 8 luetellaan havaittujen haittatapahtumien määrät tutkimuksen aikana; taulukossa 9 esitetään NYHA-luokitustiedot lähtötilanteesta sekä 1 vuoden ja 5 vuoden seurannan jälkeen; taulukossa 10 luetellaan hemodynaamiset parametrit 1 vuoden ja 5 vuoden seurannan jälkeen.

7.3 Pysyvä tahdistinimplantti

Pysyvän tahdistinimplantin (PPI) prosenttiosuudet, jotka perustuvat Yhdysvalloissa (TRANSFORM) ja EU:ssa (TRITON) tehtyihin markkinoille saattamista edeltäviin tutkimuksiin, sekä kirjallisuudessa raportoidut, nopeasti laajennettavia läppiä ja kirurgisia aorttaläppiä koskevat prosenttiosuusalueet on esitetty taulukossa 11.

Pysyvän tahdistinimplantin (PPI) prosenttiosuus on EDWARDS INTUITY Elite -läpän osalta kirjallisuudessa raportoidulla nopeasti laajennettavia läppiä koskevalla alueella (viite 11, 12, 13). Nopeasti laajennettavien läppien, mukaan lukien EDWARDS INTUITY Elite -läppä, PPI-prosenttiosuudet ovat korkeammat kuin kirurgisten aorttaläppien raportoidut prosenttiosuudet (viite 11).

Päätettäessä EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmän implantoinnin tarpeellisuudesta ja toteuttamiskelpoisuudesta kirurgin ja monialaisen sydäntiimin on tärkeää arvioida, ovatko hyödyt riskejä suuremmat.

8.0 Potilaskohtainen hoito

Biologisen keinosydänläpän saaneiden potilaiden antikoagulaatiohoitoa on, ellei se ole vasta-aiheista, jatkettava implantaation jälkeen niin pitkään kuin lääkäri katsoo potilaskohtaisesti ja ohjeiden (viitteet 14 ja 15) mukaan tarpeelliseksi. Pitkäaikaista antikoagulaatiohoitoa ja/tai verihuti-ale-estäjähoitoa on harkittava potilailla, joilla on tromboemboolian riskitekijöitä. Ohjeissa annetaan myös suositukset sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on biologisen läppäproteesin vika, sekä infektioendokardiitin profylaksiin (viitteet 14 ja 15).

8.1 Bioproteesiläpän valintaan liittyvät näkökohdat

Viime kädessä terveydenhuollon ammattilaisen ja potilaan on tehtävä tietyn potilaan hoitoa koskeva päätös ottaen huomioon kaikki kyseistä potilasta koskevat olosuhteet. ESC/EACTS-ohjeet (viite 14) ja ACC/AHA-ohjeet (viite 15) sisältävät kattavat suositukset bioproteesiläpän valintaan.

Edwards kannustaa kirurgeja osallistumaan saatavilla oleviin rekistereihin, kun EDWARDS INTUITY Elite -läppä implantoidaan nuorille potilaille.

8.2 Erityiset potilasryhmät

Mallin 8300AB läpän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavissa erityisryhmissä, koska sitä ei niiden osalta ole tutkittu:

- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- imettävät äidit
- potilaat, joilla on epänormaali kalsiumaineenvaihdunta (esim. krooninen munuaisten vajaatoiminta, hyperparatyreoosi)
- potilaat, joilla on aneurysmaalinen aorttaläpän degeneratiivinen sairaus (kuten kystinen medianekroosi tai Marfanin oireyhtymä)
- lapset, nuoret tai nuoret aikuiset
- potilaat, joilla on yliherkkyys koboltia, kromia, nikkeliä, molybdeeniä, mangaania, hiiltä, berylliumia tai rautaa sisältäville metalliseoksille
- potilaat, joilla on yliherkkyys lateksille
- potilaat, joilla on yliherkkyys alfa-gal-antigeenille.

9.0 Potilaiden neuvonta

Huolellista ja jatkuvaa lääketieteellistä seurantaa (vähintään vuotuista käyntiä lääkärissä) suositetaan, jotta laitteeseen liittyvät komplikaatiot, erityisesti materiaalien pettämiseen liittyvät komplikaatiot, voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti. Läpän saaneilla potilailla on bakteremian riski (esim. hammashoidon yhteydessä), ja heille tulee antaa ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa koskevia neuvoja.

Potilaita tulee kehottaa pitämään implanttikorttiaan aina mukanaan ja kertomaan implantin olemassaolosta aina hoitoon hakeutuessaan.

Potilaalle on suositeltavaa kertoa varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista, tarvittavista toiminnoista ja käytön rajoituksista, jotka liittyvät EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmään.

10.0 Toimitustapa

10.1 Pakkaus

Edwards INTUITY Elite -läppäjärjestelmän nettosisältönä on yksi (1) läppä, yksi (1) asennusjärjestelmä ja yksi (1) täyttölaitte.

Läppä toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, ja se on pakattu sinetöityyn muovipurkkiin glutaarialdehydillä loppusteriloituna.

Kukin läppä on pakattu kartonkipakkaukseen, jonka sivussa olevasta ikkunasta näkyy lämpötilailmaisin. Lämpötilailmaisin osoittaa, onko tuote hetkellisesti altistunut ääriämpötiloille. Tarkista tuotteen säilytysolosuhteet kohdasta "Säilytys". Tarkista lämpötilailmaisin heti läpän vastaanottamisen yhteydessä ja varmista pakkauksen merkinnästä, että läppä on käyttökunnossa. Tällöin ilmaisimessa lukee ""OK"". Jos ilmaisimessa ei selvästi lue ""OK"", älä käytä läppää. Ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan tai Edwards Lifesciences -yhtiön edustajaan ja sovi tarvittavista palautus- ja vaihtojärjestelyistä.

Asennusjärjestelmä on pakattu kaksoisalustakokoonpanoon. Asennusjärjestelmä on steriloitu elektronisäteilyllä.

Täyttölaitte (malli 96417) toimitetaan käytettäväksi asennusjärjestelmän kanssa. Katso käyttöohjeet täyttölaitteen pakkausselosteesta.

10.2 Käsittely- ja valmisteluohjeet

Kun sopivan kokoinen läppäjärjestelmä on valittu, ota asennusjärjestelmäalustan pakkaus kartonkipakkauksesta epästeriilillä alueella. Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta, ennen kuin avaat sen. Avaa asennusjärjestelmän ulompi alusta noudattaen aseptista tekniikkaa. Aseta asennusjärjestelmän sisältävä steriili sisempi alusta steriilille alueelle. (Katso läpän koonmääritysohjeet kohdasta 11.3.)

VAROITUS: Läpän pidikkeet ja asennusjärjestelmän ei-metalliset osat eivät ole röntgenpositiivisia, eikä niitä voida paikantaa ulkoisen kuvantamislaitteen avulla. Verisuonistossa olevat irralliset palaset voivat embolisoida.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ läppää, jos säilytyspurkin turvasinetti ei ole ehjä.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ läppää, jos säilytyspurkki vuotaa tai on vaurioitunut tai jos glutaarialdehydiliuos ei peitä läppää kokonaan.

VAROITUS: Kaikkia laitteita on käsiteltävä varoen. Läppää ja/tai asennusjärjestelmää ei saa käyttää, jos se on pudonnut tai vioittunut tai sitä on muutoin käsitelty ohjeiden vastaisesti.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Muista irrottaa tuotetunniste ennen läpän implantointia.

10.3 Säilytys

Läppää on säilytettävä 10–25 °C:n (50–77 °F) lämpötilassa. Varaston tarkastus ja kierrätys säännöllisin väliajoin on suositeltavaa. Näin varmistetaan, että läppä- ja asennusjärjestelmät käytetään ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Jos tuotteen todetaan altistuneen pakkaselle tai liian korkeille lämpötiloille yli 3 päivää vastaanottamisen jälkeen, altistumisen katsotaan johtuneen asiakkaan hallittavissa olleista olosuhteista.

Asennusjärjestelmää on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

VAROITUS: Ennen läpän implantointia on tarkastettava huolellisesti, näkyykö siinä merkkejä altistumisesta ääriämpötiloille tai muita vaurioita. Läpän altistaminen äärimmäisille lämpötiloille tekee laitteesta käyttökelvottoman.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Säilytä läppä aina kuivassa, puhtaassa paikassa. Läppää, joka on jäänyt tai jonka epäillään jääntyneen, ei saa käyttää ihmiselle asennettavassa implantissa.

11.0 Käyttöohjeet

11.1 Käyttäjien koulutus

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat ensisijaisesti sydänkirurgit, jotka suorittavat näiden läppien vaihtoja, ja henkilökunta (leikkaussalihoitajat ja -tekniikot), jotka vastaavat aortta- tai hiippaläppien implantointiin valmistelusta.

Lääkäreillä ja henkilökunnalla on oltava asiaankuuluva koulutus ennen EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmän käyttöä. Jotta varmistetaan tekninen onnistuminen, EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on järjestelmän valmistelua ja implantointitekniikkaa koskeva koulutus.

11.2 Lisävarusteet

Aortan mittaimet, malli 1133

Kokomitan käyttö helpottaa implanttiin sopivan oikeankokoisen läpän valitsemista, ja kokomita on saatavana kullekin läppäkoolle. Alustaa (malli TRAY1133) käytetään lisävarusteiden sterilointiin ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Tiedot kokomittojen puhdistuksesta, huuhtelusta, desinfiointista ja steriloinnista ovat kunkin lisävarusteen käyttöohjeissa.

VAROITUS: Kokomitan palasia ei voi paikantaa ulkoisen kuvantamislaitteen avulla. Verisuonistossa olevat irralliset palaset voivat embolisoida.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kokomitat on tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien, kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen, varalta ennen käyttöä. Vaihda kokomitat, jos havaitset vaurioita. Käytön jatkamisesta voi seurata fragmentaatio, embolisaatio ja/tai toimenpiteen pitkittyminen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä EDWARDS INTUITY Elite -läpän, malli 8300AB, koonmääritykseen muiden valmistajien läppäkokomittoja tai muiden Edwards Lifesciences -läppien mittaamiseen tarkoitettuja kokomittoja. Seurauksena voi olla virheellinen koonmääritys, josta voi aiheutua läppävaurio, paikallinen natiivikudoksen vaurio ja/tai riittämätön hemodynaaminen suorituskky.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kokomitat toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Puhdistusohjeet on annettu kokomitan käyttöohjeissa.

11.3 Koonmääritys

Lopullinen päätös EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmän käytöstä on tehtävä sen jälkeen, kun natiiviaorttaläppä on poistettu ja annulus on puhdistettu tai sen kalkkeutuminen poistettu. EDWARDS INTUITY Elite -läppäjärjestelmän ja ympäröivien sydänrakenteiden – kuten aortan annuluksen, hiippaläpän anteriorisen liuskan ja sepelvaltimon aukon – välinen mahdollinen vuorovaikutus on arvioitava, jotta voidaan määrittää laitteen asianmukainen käyttö. Jos näitä tekijöitä ei huomioida, seurauksena voi olla implantin toimintahäiriö ja kliinisiä komplikaatioita, mukaan lukien rajoituksetta hiippaläpän toiminnan häiriintyminen ja vakavat johtumishäiriöt, jotka edellyttävät pysyvän tahdistimen implantointia.

1. Poista sairast tai vaurioituneet natiiviläpän liuskat kirurgisesti ja suorita puhdistus samoin kuin minkä tahansa perinteisen kirurgisen läpän yhteydessä. Puhdistusta kalsium annuluksesta, vasemman kammion ulosvirtauskanavasta (LVOT) ja anteriorisesta hiippaläpän liuskasta. Annuluksen ja LVOT:n sisäpuolen on oltava tasainen, jotta voidaan varmistaa tekoiläpän kunnollinen asettuminen ja hyvä tiiviys ja minimoida paravalvulaarisen vuodon riski.

VAROITUS: Vältä liiallista puhdistusta, sillä se voi aiheuttaa annulusvaurion tai paakkuja, vaarantaa aortan annuluksen eheyden ja/tai aiheuttaa paravalvulaarisen vuodon. Liiallinen

annuluksen alapuolinen puhdistus voi aiheuttaa johtumispoikkeamia.

VAROITUS: Vaikeasti kalkkeutunut LVOT, jota ei ole puhdistettu kunnolla, voi aiheuttaa pallon repeytymisen täytön aikana.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppää valittaessa potilaalle on otettava huomioon potilaan koko, ikä ja fyysinen kunto suhteessa proteesin kokoon, jotta heikon hemodynaamisen tuloksen mahdollisuus voidaan minimoida. Lopullisen päätöksen läpän valinnasta tekee lääkäri potilaan yksilölliset ominaisuudet huomioiden ja arvioituaan kaikki riskit ja hyödyt potilaalle.

Yhdistetty annuluksen sisäinen ja yläpuolinen koonmäärittystekniikka on suositeltava EDWARDS INTUITY Elite -läpän yhteydessä.

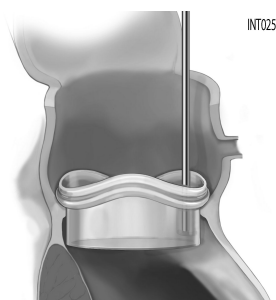
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pelkän annuluksen yläpuolisen tekniikan käyttöä EDWARDS INTUITY Elite -läpän koonmäärittelyyn ei suositella. Koska EDWARDS INTUITY Elite -läpässä on sekä annuluksen sisäiset että annuluksen alapuoliset osat, on suositeltavaa käyttää kumpaakin koonmäärittystekniikkaa.

Annuluksen sisäinen koonmäärittely

2. Vie kokomitan sylinteri aortan avauksen läpi ja sijoita se aortan tyveen ja annulukseen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos käytetään poikittaista aorttomiaa ja sinotubulaarijunktion halkaisijan arvioidaan olevan yhtä suuri tai pienempi kuin annuluksen halkaisija, aortan avaus on suositeltavaa laajentaa ei-koronaariseen poukamaan kokomitan ja implantin sisäänviennin helpottamiseksi. Jos aortan avauksen laajentaminen ei ole mahdollista, tuotetta ei ole suositeltavaa käyttää, sillä läpän asettamisesta laskuvarjomenetelmällä kapean sinotubulaarijunktion läpi voi seurata läpän implantoinnin vaikeutuminen ja/tai aortan vaurio.

3. Määritä läpän koko valitsemalla halkaisijaltaan suurin sylinteri, joka sopii hyvin annulukseen. Varmista, että sylinterin huullos ei läpäise annulusta (kuva 3). Sylinterin huullos edustaa läpän ompelumansettia, ja siten sen on tarkoitus levätä annuluksen päällä eikä kulkea sen läpi.



Kuva 3

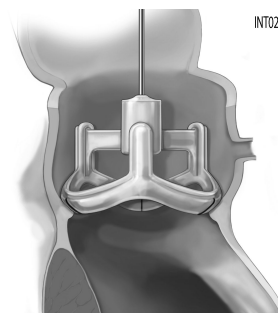
VAROITUS: Älä implantoi läppää, joka on suurempi kuin kokomitan sylinterin päässä ilmoitettu koko. Koska läpän runko laajenee annuluksen alapuolelle, liian suuri koko voi aiheuttaa johtumispoikkeamia.

VAROITUS: Älä valitse kokomitan perusteella läpän kokoa, joka mahtuu sinotubulaarijunktion läpi, sillä liian pienen läpän käytöstä voi aiheutua paravalvulaarinen vuoto.

Annuluksen yläpuolinen koonmäärittely

4. Saman kokomitan jäljennöspään avulla voidaan tarkistaa läpän annuluksen yläpuolisen osan riittävä sopivuus ja suunta aortan tyvessä. Riittävään sopivuuteen kuuluvat hyvä istuvuus aortan annulukseen ja se, että läpän

kommissuuratuet eivät ota kiinni aortan seinämään sinotubulaarijunktion kohdalla eivätkä sepelvaltimon aukkoon (kuva 4). Arvioi ohjausompeleen sijainti annuluksessa jäljennöspään mustien suuntamerkkien avulla.



Kuva 4

11.4 Valmisteluohjeet

Kun läpän koko on määritetty ja päätös tuotteen käyttämisestä on tehty, aloitetaan asennusjärjestelmän ja läpän valmistelu. Pallokatetri ja täyttölaitte voidaan valmistella samanaikaisesti, kun kolme tasaisin välein sijoitettavaa ommelta, jotka tarvitaan läpän kiinnittämiseen, tehdään aortan annuluksen läpi, mieluiten kunkin liuskan alimmasta kohdasta. Läpän implantointi on kuvattu kohdassa 11.5.

1. Irrota asennusjärjestelmän ja täyttölaitteen päällä oleva turvanauha. Varmista, että valittu asennusjärjestelmän koko vastaa läpän kokoa.

VAROITUS: Tarkista ennen käyttöä, että asennusjärjestelmän pakkaukseen painettu koko vastaa asiaankuuluvan kokoista läppää, jonka yhteydessä se on tarkoitettu käytettäväksi.

2. Kun olet avannut sisemmän alustan, irrota sisäänvientityökalu- / pallon sisäänviejäkokoonpano (kuva 5).



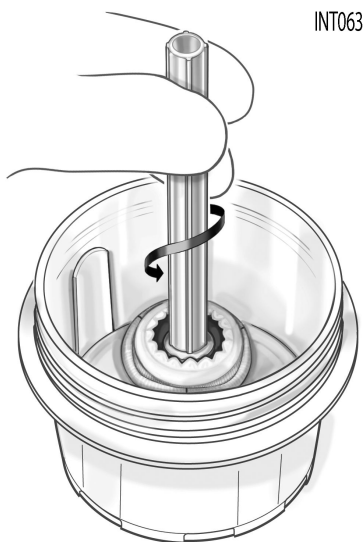
Kuva 5

3. Läppä toimitetaan purkissa, jossa on kierrettävä kansi ja turvasinetti. Avaa purkki poistamalla tiivistesinetti ja kääntämällä kantta vastapäivään. Purkin sisältöä (läppä, pidike ja holkki) on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation estämiseksi. Purkin ulkopuoli on epästeriili.

VAROITUS: Älä käytä, jos pakkauksen sinetit ovat rikkoutuneet tai jos pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä, jos läppä on vaurioitunut.

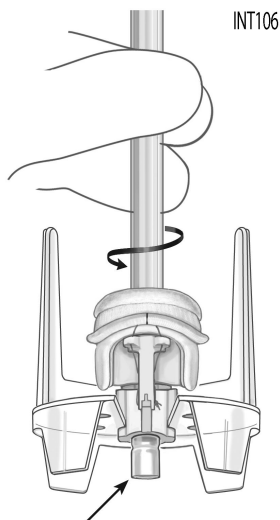
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: On erittäin suositeltavaa, että läppää ei avata ennen implantointia. Näin vähennetään kontaminaatiovaaraa, sillä on todettu, ettei pelkkä glutaarialdehydi ole 100 %:sen tehokas sterilointiaine kaikkia mahdollisia kontaminantteja vastaan. Läppää ei saa yrittää steriloida uudelleen.

4. Pidä läppä purkissa, ota sisäänvientityökalu- / pallon sisäänviejäkokoonpano alustalta ja vie pallon sisäänviejän puolta läpän liuskojen läpi, kunnes se kiinnittyy läpän pidikkeeseen. Käännä sisäänvientityökalua myötäpäivään niin, että pallon sisäänviejä kiertyy läpän pidikkeen sisään, kunnes se pysähtyy. Tarkista, että liitos on tiukka (kuva 6).



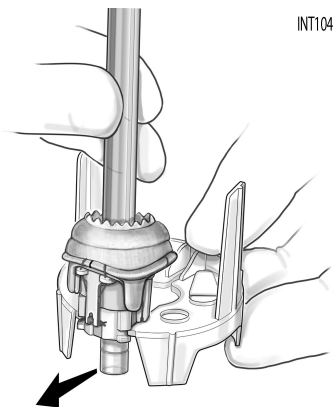
Kuva 6

5. Kun kiinnitys on tehty, irrota holkki ja läppä purkista sisäänvientityökalun avulla. Varmista, että pallon sisäänviejän proksimaalipää tulee ulos läpän pidikkeestä kuvan mukaisesti. Tämä on välttämätöntä, jotta varmistetaan kunnollinen liitäntä asennusjärjestelmään (kuva 7).



Kuva 7

6. Irrota holkki läpistä kuvan 8 mukaisesti.



Kuva 8

7. Jokaisen läpän ompelurenkaaseen on kiinnitetty ompeleella sarjanumerotunniste. Irrota sarjanumerotunniste huolellisesti leikkaamalla ommel ja irrottamalla tunniste varovasti.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tätä sarjanumeroa verrataan purkin ja implanttikortin sarjanumeroihin, ja jos eroja havaitaan, läppä tulee palauttaa käyttämättömänä. Tämän tunnisteen saa irrottaa läpistä vasta juuri ennen implantointia. Varo leikkaamasta tai repimästä ompelurenkaan kangasta poistaessasi tunnistetta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarkista ennen käyttöä, että kaikki järjestelmän liitännät ovat tiiviit ja kunnolla kiinni.

8. Huuhtelee läppää steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella 1 minuutin ajan. Upota läppä kokonaan huuhteluliukseen, joka on noin 500 ml steriilää fysiologista keittosuolaliuosta. Heiluta allasta tai läppää hitaasti huuhtelujakson aikana. Toista tämä toimenpide vielä kerran uudella keittosuolaliuoksella vähintään 1 minuutin ajan. Jätä läppä upotetuksi huuhtelualtaaseen, kunnes se implantoidaan.

VAROITUS: Ennen implantaatiota läppää on huuhteltava steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella glutaarialdehydin kertymisen estämiseksi.

VAROITUS: Älä lisää muita liuoksia, lääkkeitä tai kemikaaleja glutaarialdehydi- tai huuhteluliukseen, sillä seurauksena voi olla peruuttamaton kudsvaurio. Vaurio ei välttämättä ilmene silmämääräisissä tarkastuksissa.

VAROITUS: Älä päästä läppää kuivumaan. Se on pidettävä aina kosteana. Kudoksen kosteutta ylläpidetään huuhtelemalla liuskakudosta steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella molemmilta puolilta.

VAROITUS: Tarkista ennen käyttöä, että pallokatetriin painettu koko vastaa asiaankuuluvan kokoista läppää, jonka yhteydessä se on tarkoitettu käytettäväksi.

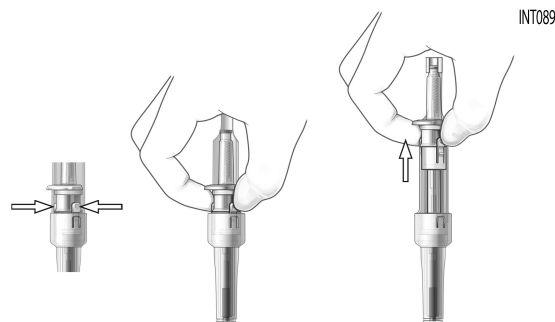
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä anna liuskakudoksen koskettaa huuhtelualtaan pohjaa tai laitoja.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Läppä ja huuhteluliuos eivät saa koskettaa pyyhkeitä, liinoja tai muita materiaaleja, joissa on nukkaa tai hiukkasia, jotta niitä ei tartu läppään.

9. Ota asennusjärjestelmä alustalta.
10. Poista pallon suojus pallokatetrin. Varmista, että pallo ei työnny eteenpäin (kuva 9). Jos pallo kuitenkin työnny eteenpäin, purista lukitusklipsit ja vedä pallo kokonaan taakse (kuva 10).



Kuva 9

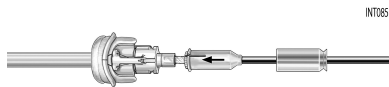


Kuva 10

11. Vie asennusjärjestelmässä olevaa palloa läpän pidikkeen läpi, kunnes sovittimen pyälletyt kohdat ovat pidikkeen vastaavien pyällettyjen kohtien sisällä. Pyällettyjen kohtien kohdistaminen voi edellyttää kevyttä kiertoa (kuva 11).

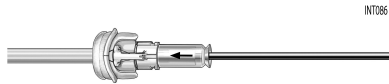
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos sovittimen kiinnittämisessä läpän pidikkeeseen tuntuu vastusta, pysähdy ja

tarkista, että läpän kanssa käytetään oikean kokoista asennusjärjestelmää.



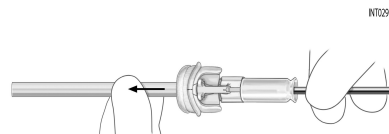
Kuva 11

12. Työnnä lukitusholkkia eteenpäin sovittimen päällä, kunnes se napsahtaa paikalleen (kuva 12).



Kuva 12

13. Vakauta läppä pitämällä kiinni taipuisasta alumiinivarresta ja irrota sisäänvientityökalu vetämällä se irti läpistä ja pidikkeestä (kuva 13).



Kuva 13

11.5 Läpän implantoiminen

1. Koska pehmustetun ompeleen käyttöä ei suositella, vältä pinnallisten ompeleiden tekemistä natiiviannuluksen läpi; tee kolme tasavälein sijoitettua ommelta natiiviannuluksen läpi, mieluummin kunkin liuskan alimmasta kohdasta.

VAROITUS: Tuellisten ompeleiden tai monofilamenttiompeleiden käyttöä ei suositella. Tukien käyttö voi aiheuttaa vuotokanavia, joista voi seurata paravalvulaarisia vuotoja. Monofilamenttiompeleiden käyttö ja siitä seuraavat ompeleiden päät voivat vaurioittaa liuskoja.

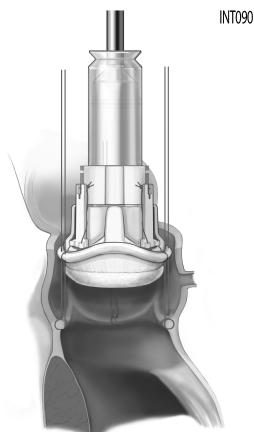
2. Tee kukin ommel ompelurenkaan läpi kohtiin, jotka vastaavat annuluksen ommelkohtia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Ompelualueen reunalla ommeltaessa on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta, jotta liuskakudosta ei vaurioiteta.

3. Aseta läppä laskuvarjomenetelmällä annulukseen niin, että ylläpidät ompeleissa vastavetoa (kuva 14).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä taipuisan kädensijan taivuttamista yli 90 asteen kulmaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä taipuisan kädensijan taivuttamista enempää kuin kolme kertaa.

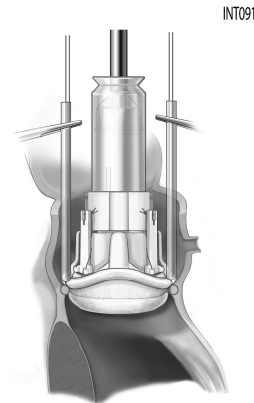


Kuva 14

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jotta vältetään mahdollinen potilaan anatomian vamma, älä työnnä pallokatetria eteenpäin täyttösijaintiin, ennen kuin läppä on asianmukaisesti paikallaan annuluksessa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Ompeleen kireys on säilytettävä laskuvarjomenetelmällä tehtävän paikalleen asettamisen aikana, jotta vältetään rungon ja ompeleen väliset häiriöt.

4. Kun läppä on paikallaan, pidä sitä paikallaan asennusjärjestelmän avulla ja varmista läpän asianmukainen sijoittuminen annulukseen. Kommissuuratukien tulee vastata natiiviläpän kommissuurien jäänteitä, jotta ne eivät ahtautu sepelvaltimon aukkoa.
5. Kiinnitä läppä kiristimillä, jotka on puristettu hemostaateilla ompelurenkaaseen. Katso kuva 15.



Kuva 15

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varmista, että kiristimet sijoitetaan suoraan ompelurenkaaseen, ei läpän pidikkeen jalkoihin, sillä jälkimmäisestä voi seurata ompeleiden löysyys tai vaikeus poistaa pidikettä/asennusjärjestelmää, kun pidikkeen ompeleet leikataan.

Kun kiristimet on kiinnitetty, läpän asianmukainen asettuminen on varmistettava silmämääräisesti. Erityisesti on huomattava, että läpän on oltava tukevasti paikallaan ei-koronaarisessa poukamassa ja että ompelumansetin ja natiiviannuluksen välissä ei saa olla rakoja. Jos säätäminen on tarpeen, kiristimiä voidaan löysentää läpän asemoimiseksi uudelleen.

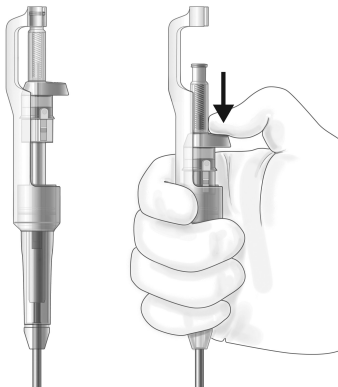
6. Tarkista, että sepelvaltimon aukot eivät ole tukossa, että kommissuuratuet eivät ota kiinni aortan seinämään sinotubulaarijunktion kohdalla ja että ompelurengas ja annulus ovat asianmukaisesti kohdallaan.
7. Täytä täyttölaitte steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella ja poista mahdollinen ilma niin, että lopullinen tilavuus on 25 ml (kuva 16).



Kuva 16

8. Työnnä pallokatetria eteenpäin distaalisesti, kunnes kuulet katetrin "napsautavan" paikalleen (kuva 17). Varmista, että vakautat kädensijan, kun työnnät pallokatetria eteenpäin.

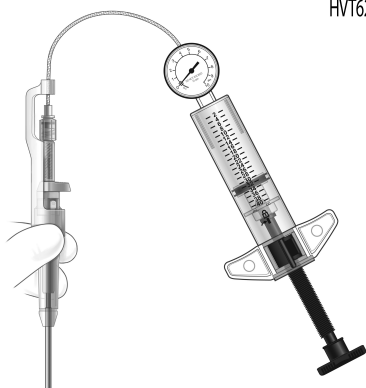
HVT79



Kuva 17

9. Liitä täyttölaite pallokatetrin luer-täyttöpörttiin (kuva 18).

HVT62



Kuva 18

10. Varmista, että asennusjärjestelmän distaaliosa on kohtisuorassa läpän tasoon nähden, ja kohdista kevyt paine distaaliseseen suuntaan, jotta läppä pysyy asianmukaisesti paikallaan pallon täytön aikana.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Asennusjärjestelmä on pidettävä paikallaan pallon täytön aikana, jotta varmistetaan läpän pysyminen paikallaan annuksessa.

11. Täytä pallo asianmukaiseen täyttöpaineeseen taulukon 2 mukaisesti. Toimi seuraavasti:

- Avaa ensin täyttölaitteen lukitus.
- Työnnä mäntää eteenpäin, kunnes tunnet vastusta (kuva 19)

INT015



Kuva 19

- Lukitse täyttölaite
- Hienosäädä kääntämällä nuppia, kunnes suositeltu nimellispaine on saavutettu, ja ylläpidä asennusjärjestelmässä ilmoitettua nimellistä täyttöpainetta (kuva 20) 10 sekunnin ajan.

INT019



Kuva 20

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: On tärkeää ylläpitää taulukon 2 mukaista täyttöpainetta pitämällä aktiivisesti kiinni nupista; painetta on ylläpidettävä 10 sekunnin ajan, jotta varmistetaan rungon asianmukainen laajeneminen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallinen täyttö voi aiheuttaa rungon liiallisen laajentumisen, mistä voi seurata annuksen vaurioituminen, johtumishäiriö/rytmihäiriö tai annuksen alapuolinen kudosaivaurio.

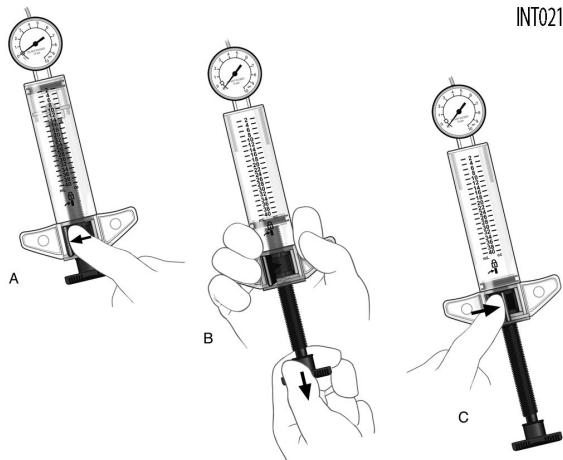
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liian vähäisestä täytöstä voi seurata rungon riittämätön laajeneminen ja paravulvaarinen vuoto.

12. Jos täyttöpainetta ei saavuteta, tyhjennä pallo kokonaan vetämällä ruiskun mäntä kokonaan taakse. Irrota läppä ja asennusjärjestelmä aloittaen kiristimien ja ompeleiden irrottamisesta. Käytä uutta läppää ja asennusjärjestelmää.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä täytä palloa uudelleen. Pallo on kertakäyttöinen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kun poistat koko järjestelmän, älä vedä pallokatetria taaksepäin läpän pidikkeen läpi, jotta vältetään läpän mahdollinen siirtyminen.

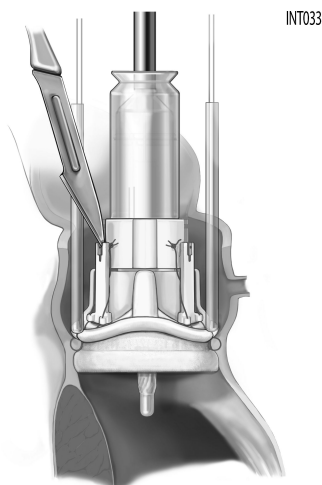
13. Kun täyttöpaine on saavutettu ja sitä on ylläpidetty 10 sekunnin ajan, tyhjänpallo vapauttamalla täyttölaitteen lukitus, vetämällä mäntä kokonaan taakse ja lukitsemalla mäntä taakse vedettyyn asentoon (kuva 21).



Kuva 21

14. Leikkaa kukin läpän pidikkeen ompeleista leikkausveitsellä (kuva 22).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varo leikkaamasta tai vahingoittamasta läppää, kun katkaiset ompeleita. Tästä voi seurata läppävika.



Kuva 22

15. Irrota asennusjärjestelmä ja läpän pidike yhtenä yksikkönä.

VAROITUS: Varmista asianmukainen veren virtaus tarkistamalla, että läppä on asianmukaisesti paikallaan annuluksessa, että läpän ja annuluksen välillä ei ole näkyviä rakoja, että sepelvaltimon aukot eivät ole tukossa ja että kommissuuratuet eivät ota kiinni aortan seinämään sinotubulaarijunktio kohdalla.

16. Irrota yksi kiristin, pidä samalla läppä paikallaan painamalla ompelurengasta alaspäin ja tee ommel. Toista sama kahden jäljellä olevan kiristimen osalta.

VAROITUS: Toimi varoen poistaessasi asennusjärjestelmää ja sitoessasi ompeleita, jotta vältetään läpän siirtyminen.

13.0 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Tämä laite sisältää tai siihen on sisällytetty eläinperäisiä kudoksia tai soluja. Läpän liuskat on valmistettu naudan sydänpussikudoksesta.

Tämä laite sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty CMR 1B -luokkaan pitoisuutena, joka ylittää 0,1 %:

VAROITUS: Jotta vältetään ommelkosketuksesta johtuva kuluminen, on tärkeää katkaista ompeleet solmujen läheltä ja varmistaa, etteivät ommelten päät joudu kosketuksiin läpän liuskakudoksen kanssa (viite 8).

VAROITUS: Älä vie katetreja tai endokardiaalisia tahdistusjohtoja läpän poikki, sillä seurauksena voi olla kudoksen vaurio.

17. Sulje aortan avaus toimenpiteen mukaisesti.

11.6 Läppien palauttaminen

Edwards Lifesciences on kiinnostunut saamaan kliinisiä näytteitä poistetuista EDWARDS INTUITY Elite -läpistä analyysia varten. Ota yhteys yhtiön paikalliseen edustajaan talteen otettujen läppien palauttamiseksi.

- Avaamaton pakkaus, jonka steriili sulku on ehjä: jos purkkia tai pakkausta ei ole avattu, palauta läppä alkuperäisessä pakkauksessaan.
- Pakkaus avattu mutta läppää ei implantoitu: Käyttämätön läppä on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10-%:seen formaliiniin tai 2-%:seen glutaarialdehydiin ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.
- Eksplantoitu läppä: Eksplantoitu läppä on pakattava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10-%:seen formaliiniin tai 2-%:seen glutaarialdehydiin ja palautettava valmistajalle. Näissä olosuhteissa sitä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa.

11.7 Laitteen hävittäminen

Käytettyjen laitteiden hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä tai epätavanomaisia riskejä.

12.0 Turvallisuus magneettikuvausympäristössä



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvaus

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että EDWARDS INTUITY Elite läppä, malli 8300AB, on ehdollisesti turvallinen magneettikuvausympäristössä. Potilaan kuvantaminen on turvallista heti laitteen implantoinnin jälkeen magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 2670 gaussia/cm
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg normaalikäyttötilassa

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa mallin 8300AB odotetaan aiheuttavan alle 2,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 40 mm:n päähän mallista 8300AB kuvattaessa spinkaiku- ja gradienttikaikupulssisekvensseillä ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmällä. Luumen on näissä olosuhteissa osittain tai kokonaan peitossa.

Magneettikuvausparametrien optimointi on suositeltavaa.

koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0

Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.

Seuraava taulukko sisältää materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot:

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Polytetrafluorietyyleeni	9002-84-0	869–1392
Rauta	7439-89-6	244–630
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	190–303
Kromi	7440-47-3	116–269
Koboltti	7440-48-4	112–242
Nikkeli	7440-02-0	88,4–209
Kollageenit, naudan, polymeerit, joissa glutaarialdehydiä	2370819-60-4	61,4–120
Polydimetyylisiloksaani	63148-62-9	40,6–106
Molybdeeni	7439-98-7	27,4–67,2
Piidioksidi	7631-86-9	16,6–44,4
Mangaani	7439-96-5	5,01–28,6
Pii	7440-21-3	0–11,6
Kupari	7440-50-8	0–3,82
Bariumsulfaatti	7727-43-7	1,18–3,03
Fibroiniisilkki	9007-76-5	2,39–2,79
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,401–0,978
Hiili	7440-44-0	0–0,820
Typpi	7727-37-9	0–0,765
Polyetyleenitereftalaatti-isoftalaattikopolymeeri	24938-04-3	0,211–0,389
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,163–0,302
Fosfori	7723-14-0	0–0,250
Oktametyylisyklotetrasiloksaani; D4	556-67-2	0,0625–0,161
Rikki	7704-34-9	0–0,136
Mehiläisvaha	8012-89-3	0,0770–0,104
Hiilimusta	1333-86-4	0,0368–0,0588
Dekametyylisyklopentasiloksaani; D5	541-02-6	0,0165–0,0425
Dodekametyylisykloheksasiloksaani; D6	540-97-6	0,0112–0,0288
Sinipuuuuteväriaine	475-25-2	0,0193–0,0223
Beryllium	7440-41-7	0–0,00591
Erukamidi	112-84-5	0,00322–0,00573
2,5-bis(5-tert-butyli-2-bentsoksatsolyli)tiofeeni	7128-64-5	0,000285–0,000567
4-dodekylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,000214–0,000345

14.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskeva yhteenveto (SSCP)

Tämän lääkinnällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen SSCP löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

15.0 Potilasmerkinnät

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin läpän mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna

implanttikortti potilaalle. Sarjanumero on pakkauksessa. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin.

16.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi.

Laitteen yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI) näkyy seuraavassa taulukossa:

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI)
EDWARDS INTUITY Elite -läppä	8300AB	0690103D002IEV000TS
EDWARDS INTUITY Elite -asennusjärjestelmä	8300DB	0690103D002IED000PU
Edwards -täyttölaite	96417	0690103D002EID000PL

valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

17.0 Laitteen odotettu käyttöikä

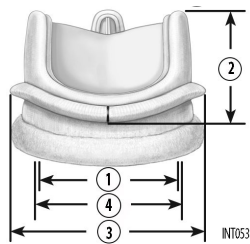
EDWARDS INTUITY Elite -läpän odotettu käyttöikä perustuu esiklinisiin kestävyys- ja väsymisenkestotesteihin sekä 7 vuoden kliiniseen seurantaan TRANSFORM -tutkimuksessa; lisätietoja kliinisestä tutkimuksesta on kohdassa 7.0 Kliiniset tutkimukset. Todellinen käyttöikä riippuu useista biologisista tekijöistä ja voi vaihdella suuresti potilaiden välillä.

18.0 Kirjallisuusviitteet

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

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava hättätapahtuma, ilmoita siitä

Taulukko 1: Nimellismitat (mm), EDWARDS INTUITY Elite -läppä



- Selitykset
1. Sisähalkaisija
 2. Profiilikorkeus
 3. Ompelurenkaan ulkohalkaisija
 4. Stentin halkaisija (metallilanka)*

Koko	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
1. Sisähalkaisija	18	20	22	24	26
2. Profiilikorkeus	13	14	15	16	17
3. Ompelurenkaan ulkohalkaisija	24	26	28	30	32
4. Stentin halkaisija (metallilanka)*	19	21	23	25	27

*TAD (kudosannuluksen halkaisija)

Huomautus: koonmäärittämisestä koskevat tiedot ovat kohdassa 11.3 "Koonmäärittäminen"

Taulukko 2: Pallon täyttöpaine

Läpän koko	Täyttöpaine (ATM)	Nimellinen murtumispaine (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

Taulukko 3: TRANSFORM -tutkimuksen demografiset tiedot

Tekijä	KAIKKI TUTKITTAVAT
Ikä implantaation aikana	N: keskiarvo ± keskihajonta (min.–maks.)
Ikä (vuosina)	934: 73,4 ± 8,3 (34,0–95,0)
Sukupuoli	% (n/N)
Nainen	36,0 % (336/934)
Mies	64,0 % (598/934)
NYHA-luokitus	% (n/N)
Luokka I	15,1 % (141/931)
Luokka II	53,3 % (496/931)
Luokka III	30,0 % (279/931)
Luokka IV	1,6 % (15/931)
Riskipistemäärät	N: keskiarvo ± keskihajonta (min.–maks.)
EuroSCORE II (%)	934: 3,4 ± 3,4 (0,5–31,6)
STS (%)	807: 2,5 ± 1,8 (0,4–14,6)

N on niiden tutkittavien lukumäärä, joista kyseistä parametria koskevat tiedot ovat saatavilla.

STS-pistemäärät laskettu vain tutkittavilta, joille on suoritetaan pelkkä aorttaläppäleikkaus tai aorttaläppäleikkaus + CABG.

Taulukko 4: TRANSFORM – todetut haittatapahtumat

Päätetapahtuma	Varhainen (≤ 30 POD) N = 885 n, m (%)	Myöhäinen (> 30 POD) Myöh. pot.vuodet = 4326 n, m (%/pot.vuosi)	Ei tapahtumia (keski- virhe) 7 vuoden koh- dalla ^e
Kaikista syistä johtuva kuolleisuus	8, 8 (0,9 %)	170, 170 (3,9 %)	72,7 (2,1)
Tutkimusläppään liittyvä kuolleisuus	4, 4 (0,5 %)	37, 37 (0,9 %)	92,8 (1,3)
Uusi interventio / uusintaleikkaus	2, 2 (0,2 %)	26, 27 (0,6 %)	95,7 (0,9)
Eksplantointi	1, 1 (0,1 %)	13, 13 (0,3 %)	97,8 (0,7)
Tromboembolia	30, 30 (3,4 %)	72, 79 (1,8 %)	85,2 (1,7)
Aivohalvaus	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)
Muu kuin serebraalinen embolia	0, 0 (0,0)	1, 1 (0,0)	99,9 (0,1)
Läpän tromboosi	0, 0 (0,0)	2, 2 (0,0)	99,6 (0,3)
Kaikki verenvuodot ^a	16, 16 (1,8 %)	148, 202 (4,7 %)	77,0 (1,9)
Huomattava verenvuoto	10, 10 (1,1 %)	84, 105 (2,4 %)	87,2 (1,4)
Endokardiitti	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Kaikki paravalvulaariset vuodot (PVL)	10, 10 (1,1 %)	21, 21 (0,5 %)	96,3 (0,7)
Huomattava PVL ^b	2, 2 (0,2 %)	12, 12 (0,3 %)	98,3 (0,5)
Ei-rakenteellinen läppävika (ei-PVL) ^c	2, 2 (0,2 %)	6, 6 (0,1 %)	99,2 (0,3)
Läpän siirtyminen/embolisaatio	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Läpän väärä sijainti	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Läpän epävakaus	2, 2 (0,2 %)	2, 2 (0,0)	99,5 (0,3)
Läpän irtoaminen	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	100,0 (0,0)
Läpän ahtaus	0, 0 (0,0)	3, 3 (0,1)	99,9 (0,1)
Hemolyysi	0, 0 (0,0)	8, 8 (0,2 %)	99,0 (0,3)
Läpän rakenteellinen heikkeneminen	0, 0 (0,0)	16, 16 (0,4 %)	97,5 (0,8)
Laitteeseen liittyvä uusi tai paheneva johtumishäiriö ^a	9, 9 (1,0 %)	15, 16 (0,4 %)	95,9 (0,9)
Tahdistinimplanttia edellyttävä ^d	7, 7 (0,8 %)	3, 3 (0,1 %)	98,6 (0,5)
Ei tahdistinimplanttia edellyttävä	2, 2 (0,2 %)	13, 13 (0,3 %)	97,0 (0,9)
Tahdistimen implantointi tutkimuskeskuksessa ^d	120, 120 (14,5 %)	65, 65 (1,6 %)	75,8 (1,6)

”n” tarkoittaa niiden tutkittavien lukumäärää, joilla tapahtuma on ilmennyt; ”m” tarkoittaa tapahtumien lukumäärää; LPY: myöhäiset potilasvuodet; varhaiset määrät raportoidaan muodossa n/N; myöhäiset linearisoidut määrät raportoidaan muodossa m/LPY.

^a 11.12.2017 lähtien kaikki verenvuoto- ja johtumishäiriötapahtumat ovat tutkimuskeskuksen raportoimia. Ennen tätä tarkistusta CEC-komitea arvioi kaikki verenvuoto- ja johtumishäiriötapahtumat.

^b Huomattava PVL on minkä tahansa tason PVL, josta seuraa interventio tai joka katsotaan vakavaksi haittatapahtumaksi.

^c NSVD (ei-PVL) sisältää kaikki ECL:n raportoimat tapaukset, joissa on kyse läpän väärästä sijainnista, siirtymisestä tai irtoamisesta. ECL:n havainnot, jotka koskevat lievää heilumista tai avautumista, lasketaan sekä läpän vääräksi sijainniksi että läpän epävakaudeksi, mutta ne lasketaan vain kerran NSVD (ei-PVL) -kokonaismäärään.

^d Tahdistimen implantointia edellyttävän sydämen johtumishäiriön osalta N tarkoittaa niiden tutkittavien lukumäärää, jotka täyttävät päätetapahtuman ehdot (829), ja LPY sisältää vain niiden tutkittavien seurannan, jotka täyttävät tämän päätetapahtuman ehdot (4108).

^e Perustuu Kaplan-Meierin analyysiin ajasta ensimmäiseen esiintymiseen (varhainen tai myöhäinen). Keskivirhe (SE) Greenwoodin kaavan mukaan.

Taulukko 5: TRANSFORM – NYHA-luokitus lähtötilanteessa, 1 vuoden kohdalla, 5 vuoden kohdalla ja 7 vuoden kohdalla

NYHA-luokka	NYHA lähtötilanteessa % (n/N)	NYHA 1 vuoden kohdalla % (n/N ¹)	NYHA 5 vuoden kohdalla % (n/N ¹)	NYHA 7 vuoden kohdalla % (n/N ¹)
Luokka I	15,1 % (141/931)	79,6 % (648/814)	77,3 % (420/543)	75,7 % (109/144)
Luokka II	53,3 % (496/931)	17,8 % (145/814)	20,1 % (109/543)	21,5 % (31/144)

NYHA-luokka	NYHA lähtötilanteessa % (n/N)	NYHA 1 vuoden kohdalla % (n/N ¹)	NYHA 5 vuoden kohdalla % (n/N ¹)	NYHA 7 vuoden kohdalla % (n/N ¹)
Luokka III	30,0 % (279/931)	2,2 % (18/814)	2,6 % (14/543)	2,8 % (4/144)
Luokka IV	1,6 % (15/931)	0,4 % (3/814)	0,0 % (0/543)	0,0 % (0/144)

¹ Prosenttimäärät perustuvat tutkittaviin, joille on tehty NYHA-arviointi leikkauksen jälkeen.

Taulukko 6: TRANSFORM – hemodynaamiset parametrit

Seurantakäynti	19 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	21 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	23 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	25 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	27 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	Yhteensä n: keskiarvo ± keskihajonta
EOA (cm²)						
1 VUOSI	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 VUOTTA	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 VUOTTA	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
Keskigradiennti (mmHg)						
1 VUOSI	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 VUOTTA	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 VUOTTA	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 on niiden tutkittavien lukumäärä, joilta on tietoja kyseiseltä käynniltä.

Taulukko 7: TRITON-tutkimuksen demografiset tiedot

Tekijä	KAIKKI TUTKITTAVAT
Ikä implantaation aikana	N: keskiarvo ± keskihajonta (min.–maks.)
Ikä (vuosina)	287: 75,3 ± 6,7 (44,0–92,0)
Sukupuoli	% (n/N)
Nainen	49,1 % (141/287)
Mies	50,9 % (146/287)
NYHA-luokitus	% (n/N)
Luokka I	4,9 % (14/283)
Luokka II	41,7 % (118/283)
Luokka III	50,2 % (142/283)
Luokka IV	3,2 % (9/283)
Riskipistemäärät	N: keskiarvo ± keskihajonta (min.–maks.)
Logistinen EuroSCORE (%)	283: 8,4 ± 6,7 (1,2–50,7)

N on niiden tutkittavien lukumäärä, joista kyseistä parametria koskevat tiedot ovat saatavilla.

NYHA-luokitus ja logistinen EuroSCORE eivät saatavilla 4 tutkittavalta.

Taulukko 8: TRITON – todetut haittatapahtumat

Päätetapahtuma	Varhainen (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Myöhäinen (> 30 POD) Myöhäiset pot.vuodet = 1206 n, m (%/pot.vuosi)	Ei tapahtumia (keskivirhe) 1 vuoden kohdalla
Kuolleisuus	5, 5 (1,7 %)	46, 46 (3,8 %)	0,954 (0,012)
Läppään liittyvä kuolleisuus	3, 3 (1,0 %)	5, 5 (0,4 %)	0,982 (0,008)
Uusi interventio / uusintaleikkaus	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Eksplantointi	4, 4 (1,4 %)	6, 6 (0,5 %)	0,975 (0,009)
Tromboembolia	13, 13 (4,5 %)	21, 23 (1,9 %)	0,936 (0,15)
Läpän tromboosi	0, 0 (0,0)	0, 0 (0,0)	1,000 (0,000)

Päätetapahtuma	Varhainen (≤ 30 POD) N = 287 n, m (%)	Myöhäinen (> 30 POD) Myöhäiset pot.vuodet =1206 n, m (%/pot.vuosi)	Ei tapahtumia (keskivirhe) 1 vuoden kohdalla
Kaikki verenvuodot	25, 29 (8,7 %)	29, 39 (3,2 %)	0,880 (0,019)
Huomattava verenvuoto	21, 22 (7,3 %)	17, 25 (2,1 %)	0,901 (0,018)
Endokardiitti	0, 0 (0,0)	4, 4 (0,3 %)	0,996 (0,004)
Kaikki paravalvulaariset vuodot (PVL)	3, 3 (1,0 %)	7, 7 (0,6 %)	0,968 (0,011)
Huomattava PVL	2, 2 (0,7 %)	4, 4 (0,3 %)	0,982 (0,008)
Hemolyyysi	2, 2 (0,7 %)	2, 2 (0,2 %)	0,989 (0,006)
Läpän rakenteellinen heikkeneminen	0, 0 (0,0)	6, 6 (0,5 %)	1,000 (0,000)

”n” tarkoittaa niiden tutkittavien lukumäärää, joilla tapahtuma on ilmennyt; ”m” tarkoittaa tapahtumien lukumäärää; LPY: myöhäiset potilasvuodet. Varhaiset määrät raportoidaan muodossa n/N; myöhäiset linearisoidut määrät raportoidaan muodossa m/LPY.

Ei tapahtumia perustuu Kaplan-Meierin analyysiin ajasta ensimmäiseen esiintymiseen (varhainen tai myöhäinen). Keskivirhe (SE) Greenwoodin kaavan mukaan.

Taulukko 9: TRANSFORM – NYHA-luokitus lähtötilanteessa, 1 vuoden kohdalla ja 5 vuoden kohdalla

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

N on niiden tutkittavien lukumäärä, joilla NYHA on tiedossa kyseisellä käynnillä.

Taulukko 10: TRITON – hemodynaamiset parametrit

Seurantakäynti	19 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	21 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	23 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	25 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	27 mm n: keskiarvo ± keskihajonta	Yhteensä n: keskiarvo ± keskihajonta
EOA (cm²)						
1 VUOSI	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 VUOTTA	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
Keskigradientti (mmHg)						
1 VUOSI	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 VUOTTA	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

Taulukko 11: PPI-prosenttiosuudet

Tutkimus/laite	Potilasryhmä	PPI-prosenttiosuus
TRANSFORM	Mistä tahansa syystä johtuva PPI, kaikki potilaat	12,3 % (viite 11)
	Mistä tahansa syystä johtuva PPI, kaikki potilaat, joilla ei johtumispoikkeamia lähtötilanteessa	6,6 % (viite 11)
TRITON	Kaikki tutkittavat, < 30 päivää	6,9 % (viite 12)
Nopeasti laajennettavat läpät	Raportointi eri kirjallisuuslähteissä	1,7 % – 28,6 % (viite 13)
Kirurgiset aorttaläpät	Raportointi eri kirjallisuuslähteissä	3 % – 11 % (viite 11)

Merkkien selitykset

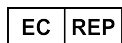
	Suomi
	Mallinumero
	Ei uudelleenkäyttävä
	Tärkeä huomautus
	Katso käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Lämpötilaraja
	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus

	Suomi
	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Määrä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Sarjanumero
	Laitteen yksilöivä tunnus
	Koko
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Älä käytä tuotetta, jos merkki on näkyvissä
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

	Suomi
	Pyrogeeniton
	Lääkinnällinen laite
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Sisältää vaarallisia aineita
	Sisältö
	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Maahantuoja



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



09/23
10055597001 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