



Edwards

Conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A — população de pacientes específica do ensaio clínico

Adendo às instruções de uso

Rx only

1.0 Descrição do dispositivo e dos acessórios

1.1 Descrição do dispositivo

Consulte as IFU (Instruções de uso) do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, para obter uma descrição completa do dispositivo conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA e acessórios.

2.0 Uso previsto e indicações de uso

O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, é destinado para uso como substituição da válvula cardíaca aórtica e da aorta ascendente.

O conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, é indicado para pacientes que precisam de substituição da válvula aórtica nativa ou protética e do reparo ou substituição associados da aorta ascendente danificada ou doente.

3.0 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas associadas ao uso do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A.

4.0 Estudos clínicos

A segurança e a eficácia clínica da porção da válvula do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA foram estabelecidas com base nos resultados do ensaio COMMENCE, que avaliou a bioprótese pericárdica aórtica Edwards, modelo 11000A. A bioprótese pericárdica aórtica Edwards, modelo 11000A, e a porção da válvula do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, têm um design muito semelhante. Os resultados de segurança e eficácia do ensaio COMMENCE são aplicáveis ao conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A.

Para obter as instruções detalhadas para o uso do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA e um resumo completo do ensaio COMMENCE, consulte as Instruções de uso completas do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA. Este adendo complementa a seção Estudos clínicos com uma lista dos critérios de exclusão do ensaio COMMENCE.

4.1 População de pacientes específica no ensaio COMMENCE

Todo paciente que cumpriu os seguintes critérios foi excluído do ensaio COMMENCE:

- Precisa de cirurgia de emergência
- Precisa de substituição/reparo planejado de várias válvulas (com exceção da substituição da válvula mitral com reparo da válvula tricúspide)
- Foi submetido anteriormente a uma cirurgia na válvula, que incluiu o implante de uma válvula bioprotética, válvula mecânica ou anel de anuloplastia que permanecerá *in situ*
- Precisa de um procedimento cirúrgico fora da área cardíaca (por exemplo, bypass vascular)
- Precisa de substituição cirúrgica da raiz da aorta
- Tem endocardite/miocardite ativa ou teve endocardite/miocardite no prazo de 3 meses antes da cirurgia programada de substituição da válvula aórtica ou mitral
- Tem insuficiência renal, conforme determinada pelo nível de creatinina (S-Cr) $\geq 2,5$ mg/dL, ou doença renal terminal que exige diálise crônica na consulta de triagem
- Teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (AIT) confirmado por exame de IRM ou TC no prazo de 6 meses (180 dias) antes da cirurgia de válvula planejada
- Teve um infarto agudo do miocárdio (IAM) no prazo de 30 dias antes da cirurgia de válvula planejada
- Apresenta doença não cardíaca que limita a expectativa de vida a menos de 12 meses
- Diagnosticado com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CMHO)
- Diagnosticado com metabolismo de cálcio anômalo e hiperparatireoidismo
- Exibe fração de ejeção do ventrículo esquerdo $\leq 20\%$ conforme validado por procedimento diagnóstico antes da cirurgia de válvula planejada
- Evidência ecocardiográfica de uma massa intracardiaca, trombo ou vegetação
- Instabilidade hemodinâmica ou respiratória que precisa de suporte inotrópico, suporte circulatório mecânico ou ventilação mecânica no prazo de 30 dias antes da cirurgia de válvula planejada
- Leucopenia documentada (WBC $< 3,5 \times 10^3/\mu\text{l}$), anemia aguda (Hb $< 10,0$ g/dL ou 6 mmol/l) ou trombocitopenia (contagem de plaquetas $< 50 \times 10^3/\mu\text{l}$) acompanhada de histórico de diátese hemorrágica ou coagulopatia
- Foi submetido anteriormente a um transplante de órgão ou é atualmente um candidato a transplante de órgão
- Participação atual ou recente (no prazo de 6 semanas antes da cirurgia) em outro ensaio de medicamento ou dispositivo
- Recebeu anteriormente um implante de um dispositivo de ensaio (modelo 11000A ou modelo 11000M)
- Está grávida (apenas indivíduos do sexo feminino em idade fértil), amamentando ou planejando engravidar durante o período de participação no ensaio

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado E, COMMENCE, KONECT, KONECT RESILIA e RESILIA são marcas registradas da Corporação Edwards Lifesciences. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

-
- Atualmente preso ou incapaz de fornecer consentimento esclarecido voluntário
 - Histórico documentado de abuso de substâncias (drogas ou álcool) no prazo de 5 anos antes do implante
 - Precisa de colocação concomitante de dispositivo de assistência ventricular esquerda (DAVE)



Edwards

04/22
10051830001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU