



Edwards

KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit, 11060A típus

Használati utasítás

1.0 Eszköz és tartozékok leírása

1.1 Az eszköz leírása

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit egy sztentvázis háromvitorlás billentyű, amely gyárilag egy zselatinnal átitatott, szövött poliészter grafthoz van rögzítve (1. ábra). A billentyű RESILIA szarvasmarha perikardiális szövetből áll, ami rugalmas vázra van helyezve. A graft egy Terumo Aortic Gelweave Valsalva aortagyök graft. A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit szárazon csomagolva tárolandó (1 táblázat). A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit 21, 23, 25, 27 és 29 mm méretben érhető el, standard 10 cm hasznos grafthosszban, amely a beültetéskor méretre vágható (1 táblázat).

RESILIA szövet

A RESILIA szövet az úgynevezett „Edwards Integrity Preservation” technológiával készül. A technológia magában foglal egy meszesedésgátló stabil bevonóeljárást, amely tartósan gátolja az ismert kalciumkötő maradvány aldehidcsoportok működését. A technológia továbbá magában foglal glicerines szövettartósítást, amely helyettesíti a hagyományos tárolófolyadékokat, például a glutáraldehidet. Ez a tárolási módszer megelőzi azt, hogy a szövet nem kötött maradvány aldehidcsoportokkal érintkezzen, amelyek gyakran megtalálhatók a glutáraldehid tárolóoldatokban, valamint hosszú távú védelmet biztosít a kollagén számára.

Az Edwards Integrity Preservation technológia stabil bevonó és glicerinező tulajdonságainak együttes hatása az eszközt kiváló, ellenálló szöveté teszi. Fiatal juhokban a RESILIA szövetből készült billentyűknél statisztikailag szignifikáns mértékben csökkent a vitorlameszesedés ($p = 0,002$) és szignifikáns mértékben javult

a hemodinamikai teljesítmény ($p = 0,03$) a kereskedelmi forgalomban lévő perikardiumszövet billentyűkhöz (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardiális mitrális biológiai műbillentyű, típusszám: 6900P) képest (1. és 2. hlv.).

A billentyű felépítése

A billentyű a 3300TFX típusú Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiális biológiai aorta-műbillentyű (más néven Magna Ease aorta bioprotézis) bizonyított kialakítását és teljesítményét követi.

A keretet úgy tervezték, hogy jól illeszkedjen a szájadékba és a kommisszúrákhoz. A kommisszúratámaszték tágulékonysága a billentyűkommisszúrákra és a vitorlák szabad széleire lökésszerűen ható terhelést hivatott csökkenteni (3. hlv.). A szájadék tágulékonysága a vitorlákban kialakuló mechanikai feszültséget hivatott csökkenteni. A tágulékony szájadék koncepciója a természetes szívbillentyűk élettani és mechanikai jellemzőiből kiindulva, a sztent nélküli homograftok beültetéséből származó tapasztalatok alapján született (4. és 5. hlv.).

A könnyű drótváz egy korrózióálló kobalt-króom ötvözetből készült, amit a kiváló rugózási határfoka és anyagfáradással szembeni ellenálló képessége miatt választottak, és poliészter burkolattal is elláttak.

A drótvázis keret alapját egy kobalt-króom ötvözet/poliészter réteggel bevont szalag veszi körül. A DualFit szilikon varrókeret porózus poli(tetrafluoretilén) (PTFE) szövet borítja, és három egyenlő távolságra elhelyezkedő fekete selyem öltésjelzőt tartalmaz az egyes billentyűkommisszúráknál, ami segíti a bioprotézis orientációját és igazítását a koszorúerek újraillesztésekor. A DualFit varrókeret sokoldalú kialakítása rugalmasságot ad a sebésznek, hogy választhasson a supraanularis és az intraanularis beültetési pozíció közül az adott eljárásban, amelyben az eszközt használja (Bentall-eljárás). A Bentall-eljárás egy szívsebészeti műtét, amelybe beletartozik az aortabillentyű és a felszálló aorta cseréje, amely során újraültetik a koszorúereket a graftba.

Graft

Az eszköz graft része szövött poliészterből készül, amelyet zselatinnal itatnak át és glicerinnel lágyítanak. Az átitatás célja olyan poliészter érprotézis létrehozása, amely nem igényel előalvasztást. A zselatin módosított emlíőseredetű, olyan mértékben keresztlinkált zselatin,

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Carpentier-Edwards, a COMMENCE, a DualFit, a KONECT, a KONECT RESILIA, a Magna, a Magna Ease, a PERIMOUNT, a PERIMOUNT Magna, a PERIMOUNT Plus és a RESILIA az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

ami szabályozza az eltávolításának sebességét. A fibrin helyett van jelen, amely a normál előalvasztás során tömíti a poliészter protéziseket. A graft az aortaszinuszok geometriáját utánozza, amint az 1 táblázat diagramja mutatja. A graft proximális végén egy szoknya található, ami lehetővé teszi a természetes aortagyökhöz hasonló anatómiai konfiguráció kialakítását. A graft továbbá tartalmaz egyetlen jelölővonalat is a szoknyán, amely segíti a koszorúerek visszaállítását, valamint a test hosszában, amely megkönnyíti a graft beigazítását a felszálló aortához.

Tartó

A tartó egyetlen darabból áll, amely öltésekkel fizikailag rögzítve van a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit-hoz. A tartó egy integrált nyéllal és egy egyetlen vágásos kioldócsatornával rendelkezik a graft disztális vége mögött, ami lehetővé teszi a sebész általi eltávolítást (lásd: 11. ábra).

1.2 Méretezők és tálcá

A méretezőeszköz használata a beültetendő eszköz megfelelő méretének kiválasztását segíti. Az átlátszó 1190-es típusú méretezők lehetővé teszik az anulusban történő illeszkedésük közvetlen megtekintését. Minden méretező egy olyan nyélből áll, melynek végein különböző méretező-konfigurációk vannak (2. ábra). A nyél egyik oldala egy hengeres vég, amely az anulus méretezésére szolgál. A nyél másik vége egy replikavég beépített peremmel, amely a bioprotézis varrókeretének geometriáját tükrözi. Méretező elérhető a 11060A típusú eszköz összes méretéhez (21, 23, 25, 27 és 29 mm). A teljes méretezőkészlet egy tálcán található (TRAY1190 típus), amely újrafelhasználható és újraszterilizálható. A tisztításra és sterilizálásra vonatkozó utasításokat lásd a méretező és a tálcá használati utasításában.

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit előnyei közé tartozik az aortabillentyű-funkció javítása, az élettartam növelése, a károsodott vagy beteg felszálló aorta korrekciója vagy cseréje, a tünetek akut enyhítése, valamint a morbiditás és mortalitás javítása.

2.0 Rendeltetés és felhasználási javallatok

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit az aortabillentyű és a felszálló aorta cseréjére szolgál.

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit olyan betegeknek javallott, akiknek natív vagy mű aortabillentyűje károsodott és cseréje szorul, és ezzel összefüggésben korrigálni vagy cserélni kell a károsodott vagy beteg felszálló aortát is az aktuálisan érvényben lévő irányelvek szerint.

3.0 Célcsoport

A célpopulációba azok a jelöltek tartoznak, akiknek natív vagy aorta-műbillentyűje cseréje szorul, és ezzel összefüggésben korrigálni vagy cserélni kell a károsodott vagy beteg felszálló aortáját.

4.0 Ellenjavallatok

A 11060A típusszámú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit használatának nincsenek ismert ellenjavallatai.

5.0 Figyelmeztetések

KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Az eszközt **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA** tervezték, szánják és forgalmazzák. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA EZT AZ ESZKÖZT.** Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az újraszterilizálás egészségkárosodáshoz vagy fertőzéshez vezethet, mivel az eszköz nem feltétlenül fogja ellátni a funkcióját.

NE FAGYASSZA LE A KONECT RESILIA AORTABILLENTYŰS CONDUITOT, ÉS NE TEGYE KI SZÉLSŐSÉGES HŐHATÁSNAK. Ha a bioprotézist szélsőséges hőhatásnak teszik ki, az eszköz használhatatlanná válik.

NE HASZNÁLJA FEL A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot, ha:

- az „OK” szimbólum nem látható a hőmérséklet-indikátoron,
- a fóliatasak, a lezárt tálcák vagy fedelek kinyíltak, sérültek vagy szennyezettek,
- szennyeződés látható a Tyvek-fedeleken, mivel a szennyeződés a steril gátrendszer károsodására utalhat (lásd 5. ábra),
- a lejárat idő lejárt, vagy
- leejtették, megsérült vagy bármilyen módon helytelenül kezelték.

A fentiek a szövet kiszáradását, kontaminációját és/vagy a sterilitás elvesztését eredményezhetik.

Ha behelyezés során a bioprotézis megsérül, ne próbálja megjavítani.

A steril fiziológiás sóoldat kivételével a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot **TILOS KITENNI** bármilyen oldat, vegyszer, antibiotikum stb. hatásának. Ez ugyanis a vitorlaszövet szemmel nem mindig látható, helyrehozhatatlan károsodását okozhatja.

NE FOGJA MEG a billentyű vitorláit műszerekkel, és ne károsítsa a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot. Még a legkisebb vitorlaszöveti perforáció is idővel megnövekedhet, és így jelentősen károsítja a bioprotézis működését.

NE VEZESSEN KERESZTÜL KATÉTEREKET vagy transzvenás ingerlővezetéseket a billentyűn, mivel azok károsodást okozhatnak. Óvatosan kell eljárni műtéti eszközök billentyűn történő átvezetésekor, hogy elkerülje a vitorlaszövet károsodását.

Nem szabad az eszközt öt percnél hosszabb időre sóoldatba meríteni, hogy megőrizze a graft zselatinbevonatának hemosztatikus tulajdonságait. Bemerítés után tilos hagyni kiszáradni a graftot.

A zselatinnal tömített érgraftok gyártási folyamata során keresztkötő szerként formaldehidet használnak a graft teljesítményének eléréséhez. Minden zselatinnal tömített graftot alapos leöblítenek RO vízzel a formaldehidmaradványok csökkentése érdekében, azonban maradványként jelen lehet

az elkészült graftban is. A formaldehid alacsony koncentrációban megtalálható a szervezetben, ennek egy része az élelmiszerekből származik. A formaldehid ismert mutagén és karcinogén anyag. A termékből származó ezen lehetséges károsítás kockázatát nem határozták meg klinikai módszerekkel.

Ha nem tartja nedvesen a billentyűt, akkor a vitorlák kiszáradhatnak, ami károsíthatja a billentyűfunkciót. Javasolt a vitorlák mindkét oldalának sóoldatos hidratálása egy-két percenként.

Tömített poliészter graftoknál a kauterezés alkalmazása égési sérülést okozhat. Ez elkerülhető, ha a kauterezés helyén sóoldattal nedvesíti meg az eszközt.

TILOS AZ ELŐALVASZTÁS. A graft tömített, és tilos az előalvasztás. Az előalvasztás fokozhatja a tromboembóliás epizódok kockázatát.

Mint minden beültetett orvostechnikai eszköz esetében, itt is fennáll az immunválasz lehetősége. Tekintse át a 14.0 Minőségi és mennyiségi információk című szakaszt, amely az eszköz anyagainak felsorolását tartalmazza. A kobalt, króm, nikkel, molibdén, mangán, szén, berillium, vas, glicerin, szarvasmarha szövetre és szarvasmarha zselatinra túlérzékeny betegekben ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki. Körültekintően kell eljárni ezen anyagokkal szemben érzékeny betegeknek.

Az eszköz gyártásához nem használtak latexet, de a gyártási körülmények miatt nem zárható ki a latex jelenléte.

6.0 Óvintézkedések

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit biztonságossága és hatékonysága nem igazolt a következő speciális betegcsoportokban, mivel e csoportok vizsgálata még nem történt meg:

- várandós betegek;
- szoptató nők;
- rendellenes kalcium-anyagcserében (pl. krónikus veseelégtelenség, mellékpajzsmirigy-túlműködés) szenvedő betegek;
- aortaaneurizma okozta degeneratív állapotokban szenvedő betegek (pl. cisztás medianeokrózis, Marfan-szindróma);
- gyermekek és serdülők;
- kobaltot, krómot, nikkel, molibdént, mangánt, szenet, berilliumot és vasat tartalmazó fémötvözetekre túlérzékeny betegek;
- latexre túlérzékeny betegek;
- alfa-gal antigént tartalmazó szövetekre túlérzékeny betegek.

Noha az eszközt nem vizsgálták a fent felsorolt betegpopulációban, ez az eszköz életet ment. Az eszköz fenti betegpopulációban történő alkalmazásáról a sebész dönt.

7.0 Nemkívánatos események

7.1 Megfigyelt nemkívánatos események – biológiai műbillentyűk

Mint minden szívbillentyű alkalmazása során, a biológiai billentyűk esetében is előfordulnak súlyos nemkívánatos események, amelyek néha halálhoz is vezethetnek. Ezenfelül a beteg beültetett eszközökre adott egyéni reakciója, vagy a komponensekben (különösen a biológiai eredetűekben) bekövetkező fizikai vagy kémiai változások következtében változó időintervallum elteltével (órák vagy napok) nemkívánatos események alakulhatnak ki, amelyek újabb műtétet és a protézis cseréjét teszik szükségessé.

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit billentyű része hasonló felépítésű, mint a RESILIA szövetrel kombinált, 3300TFX típusú Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiális biológiai aorta-műbillentyű. A Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardiális bioprotézisek használatával kapcsolatos nemkívánatos események, amelyet a szakirodalom és a termékfelügyeleti rendszeren keresztül beérkezett beszámolók alapján állítottunk össze, többek között a következők: sztenózis, a billentyű elégtelenné válása következtében kialakuló regurgitáció, perivalvuláris szivárgás, endokarditisz, hemolízis, tromboembólia, trombózis, elzáródás, vérékenység a véralvadást gátló kezelés miatt, a billentyű működészavara az implantátum deformálódása, a drótváz törése, illetve a billentyű összetevőinek fizikai vagy kémiai károsodása miatt. A szövetkárosodás típusai közé tartoznak: a fertőzés, a meszesedés, a megvastagodás, a perforáció, a degeneráció, a varratkopás, a sebészeti műszer okozta trauma, valamint a vitorla leválása a billentyűsztent pilléiről. A felsorolt szövődmények klinikailag az alábbi módokon nyilvánulhatnak meg: kóros szívzöreje, légszomj, a fizikai terhelhetőség csökkenése, nehézlégzés, orthopnoe, anémia, láz, aritmia, vérzés, átmeneti iszkémiás történet, sztrók, bénulás, alacsony perctérfogat, tüdőödéma, pangásos szívelégtelenség, szívelégtelenség, illetve szívinfarktus.

7.2 Lehetséges nemkívánatos események – poliészter graftok

A poliészter érgraftok használatával összefüggő lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak a hemorrágia, trombózis, graftfertőzés, embólia, aneurizma, álaneurizma, szeróma, elzáródás (anasztomózisos intimahiperplázia), immunreakció a zselatinra (kimutatták, hogy enyhén immunogén; nem gyakori, enyhe, lokalizált és önkorlátozó), intimahám-lás és a conduit kitérülése.

7.3 Lehetséges nemkívánatos események – KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit használatával és a műtét beavatkozással lehetségesen összefüggő nemkívánatos események a következők:

- Allergiás reakció
- Aneurizma
- Angina
- Anulus (-károsodás, -disszekció, -szakadás)
- Aorta (-károsodás, -disszekció, -szakadás)
- Artéria disszekciója

- Aszisztólia és/vagy szívmegállás
- Vértörés/hemorrágia
 - Peri- vagy posztprocedurális
 - Antikoagulánsokkal összefüggő
 - Perikardiális tamponád
 - Hematóma
 - Cerebrovaszkuláris
- Vér – anémia
- Vér – koagulopátia
- Vér – hemolízis/hemolitikus anémia
- Vérnyomásváltozás (hipotónia, hipertónia)
- Szív – aritmiák/ingerületvezetési zavarok
- Szívelégtelenség
- Kardiogén sokk
- Conduittágulat
- Koszorúér szájadékanak elzáródása
- Újrarögzített koszorúér-szajadék – leválás, megtörés, álaneurizma, szakadás/károsodás
- Mélyvénás trombózis (DVT)
- Eszközkomponensek elmozdulása/instabilitása/ elvándorlása/ embolizációja
- Disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC)
- Embólia
- Endokarditisz
- Nyelőcsőszakadás/-ruptura
- Graftfertőzés
- Hipoxémia
- Fertőzés – helyi, seb- vagy szisztémás
- Intimahámlás
- Sokszervi elégtelenség (MOF)
- Szívinfarktus
- Szívizom-perforáció
- Neurológiai események
 - Sztrók (CVA)
 - Átmeneti iszkémiás történet (TIA)
- Elzáródás (anasztomózisos intimahiperplázia)
- Perikardiális folyadékgyülem
- Pleurális folyadékgyülem
- Pneumónia
- Műbillentyű-elégtelenség – regurgitáció/sztenózis
- Protézis – nem strukturális jellegű működészavar
 - Paravalvuláris szivárgás
 - Vitorlabecsapódás
 - Vitorlaszövet sérülése (műszerek/öltések)
 - Pannus
 - Beteghez nem illő protézis (nem megfelelő méretezés miatt)
 - Implantátum torzulása
- Protézis – strukturális jellegű diszfunkció/károsodás
- Protézis – trombózis
- Protézis drótváz/sztenet törése vagy torzulása
- Álaneurizma
- Tüdőödéma
- Csökkent fizikai teljesítmény
- Veseelégtelenség
- Veseelégtelenség

- Légzési elégtelenség
- Szeróma
- Trombocitopénia (nem HIT)
- Trombocitopénia, heparin által indukált (HIT)
- Tromboembólia
 - Artériás, vénás, perifériás, centrális
- Transzvalvuláris vagy valvuláris szivárgás

A biológiai műbillentyű meszesedéses és nem meszesedéses (fibrotikus) degenerációját jelentették rosszindulatú betegségek kezelésére alkalmazott radio-kemoterápia esetén (6. és 7. hlv).

Ezek a szövődmények a következőkhöz vezethetnek:

- Reoperáció
- Explantáció
- Tartós rokkantság
- Halál

8.0 Klinikai vizsgálatok

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit klinikai biztonságosságát és hatékonyságát a KONECT RESILIA aortabillentyűs vizsgálat kimenetele alapján határozták meg, amelyben a 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot vizsgálták. A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit klinikai biztonságossága és hatékonysága továbbá a COMMENCE vizsgálat kimeneteli adatain is alapul, amelyben a RESILIA szövet biztonságosságát és hatékonyságát vizsgálták.

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit vizsgálata egy multicentrikus, retrospektív, megfigyeléses vizsgálat volt. A műtét előtti felmérés után a vizsgálati személyeket egy évig értékelték az elsődleges biztonságosság és hatékonyság felmérésére.

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit vizsgálatának célja az volt, hogy adatokat gyűjtsenek a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit biztonságosságáról és teljesítőképességéről azon betegek kezelése során, akiknél szükség volt a natív vagy mű aortabillentyűjük cseréjére, illetve emellett a károsodott vagy beteg felszálló aorta korrekciójára vagy cseréjére.

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit vizsgálatának jelentési időszaka 2020 júliusa és 2023 szeptembere között volt. Háromszázhuszonkilenc (329) vizsgálati személy vett részt, akiket az Amerikai Egyesült Államok három (3) vizsgálóhelyén kezeltek.

A 2 táblázat bemutatja a vizsgálat demográfiai adatait és a műtét előtti NYHA besorolást; a 3 táblázat felsorolja a biztonságossági kimeneteket; a 4 táblázat bemutatja a vizsgálóhelyek által jelentett nemkívánatos eseményeket; az 5 táblázat pedig felsorolja a hemodinamikai paramétereket.

A COMMENCE vizsgálat egy nyílt, prospektív, nem randomizált, multicentrikus vizsgálat egyidejű vagy megfeleltetett kontrollkezelések nélkül. A műtét előtti felmérés után a vizsgálati személyeket egy évig követik az elsődleges biztonságosság és hatékonyság felmérésére. Ezt követően a vizsgálati személyek állapotát évente követik a műtét után legalább öt évig. Az öt éven túli hosszú távú utánkövetés még folyamatban van.

A COMMENCE vizsgálat célja annak igazolása volt, hogy a 11000A típusú Edwards perikardiális biológiai aorta-műbillentyű szövetének feldolgozása, a billentyű sterilizálása és a csomagolás nem vet fel új kérdéseket a biztonságosság és a hatékonyság tekintetében azon vizsgálati személyeknél, akiknél a natív vagy mű aortabillentyű cseréjére van szükség.

A vizsgálati betegpopuláció felnőtt (18 éves vagy idősebb) vizsgálati személyekből állt, akiknél aortabillentyű-betegséget diagnosztizáltak, és a natív vagy mű aortabillentyű tervezett cseréjére volt szükség. Az egyidejű koszorúér-bypassműtét és a felszálló aorta reszekciója és pótlása a sinotubuláris junkciótól kezdve megengedett, keringésleállás nélkül.

Azokat a vizsgálati jelölteket, akiknek korábbi billentyűműtétje során műbillentyűt vagy *in situ* anuloplasztikai gyűrűt ültettek be, kizárták. Az egyidejűleg végzett billentyűhelyreállítás vagy -csere kizárt. A szív területén kívüli műtėti beavatkozások nem engedélyezettek. Bizonyos klinikai állapotok és kórtörténetek miatt történhetett kizárás a vizsgálatból.

A COMMENCE vizsgálat aortás karjának jelentési időszaka 2013 januárjától 2023 márciusáig tartott. Az adatbázis zárolásának időpontjában az Amerikai Egyesült Államokban és Európában huszonhét (27) vizsgálóhelyen hatszázkilencvennégy (694) vizsgálati személyt választottak be. A beválasztott populációban hatszáznyolcvankilenc (689) vizsgálati személynek ültették be sikeresen a 11000A típusú eszközt és hagyták el a műtőt a beültetett, vizsgált billentyűvel.

A 6 táblázat bemutatja a vizsgálat résztvevőinek demográfiai adatait, NYHA-besorolását és kockázati pontszámait; a 7 táblázat felsorolja a vizsgálat alatt megfigyelt nemkívánatos események arányát; a 8 táblázat bemutatja a kiindulási, valamint az 1, 5 és 7 éves utánkövetési NYHA besorolást; a 9 táblázat pedig felsorolja az 1, 5 és 7 éves utánkövetés hemodinamikai paramétereit.

9.0 A kezelés egyénre szabása

A beültetést követő kezdeti időszakban a biológiai műbillentyű beültetésén átesett betegeket véralvadástgátló terápiában kell részesíteni az orvos által egyénileg meghatározottak szerint és az irányelveket követve, amennyiben a véralvadástgátlás nem ellenjavallt (8. és 9. hlv.). A tromboembólia kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél meg kell fontolni a hosszú távú véralvadástgátló és/vagy trombocitaaggregáció-gátló terápiát. Az irányelvek alkalmazása javasolt arra vonatkozóan is, hogyan kell kezelni a biológiai műbillentyű diszfunkcióját és alkalmazni az infektív endokarditisz profilaxisát (8. és 9. hlv.).

9.1 A biológiai műbillentyűk kiválasztásának megfontolásai

Egy adott beteg ellátására vonatkozó végső döntést a kezelőorvosnak és a betegnek kell meghoznia, figyelembe véve a beteg által mutatott valamennyi körülményt. Az ESC/EACTS (8. hlv.) és az ACC/AHA (9. hlv.) irányelvek tartalmazzák a biológiai műbillentyűk kiválasztására vonatkozó összes javaslatot.

Az Edwards javasolja a sebészeknek, hogy használják az elérhető nyilvántartásokat, amikor fiatalabb betegeknek ültetik be a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot.

10.0 Betegtájékoztatási információk

Ajánlatos gondosan és folyamatosan (legalább évente) ellenőrizni a megoperált betegek állapotát, hogy az eszköz meghibásodásából eredő (legfőképpen anyaghiba okozta) szövődményeket idejekorán felismerhessék és szakszerűen elláthassák. A műbillentyűvel élő betegeknél fokozott a bakteriémia kockázata (pl. fogászati beavatkozások során), ezért javasolni kell a profilaktikus antibiotikumterápiát.

A betegeket fel kell szólítani, hogy mindig hordják maguknál az implantációs kártyájukat, és amennyiben egészségügyi szolgáltatást vesznek igénybe, közölik az egészségügyi személyzettel, hogy implantátummal rendelkeznek.

Ajánlott a betegeket tájékoztatni a 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduittal kapcsolatos figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a meghozandó intézkedésekről és az alkalmazás korlátairól.

11.0 Kiszerezés

11.1 Csomagolás

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot steril és pirogénmentesen, dupla védőtálcás csomagolásban szállítják. A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot etilén-oxiddal sterilizálják. A csomag nettó tartalma egy (1) billentyűs conduit. A duplatálcás csomagolás egy fóliatasakba van csomagolva, amely egy kartondobozban van. A doboz átvételekor ellenőrizze a külsejét, hogy nem sérült-e meg.

Minden eszköz olyan kartondobozban kerül forgalomba, melynek oldalán ablak található, amelyen keresztül egy hőmérséklet-indikátor látható. A hőmérséklet-indikátor célja, hogy segítségével azonosítani lehessen azon termékeket, amelyek átmenetileg szélsőséges hőmérsékletnek voltak kitéve. A bioprotézis kézhezvételét követően azonnal vizsgálja meg a hőmérséklet-indikátort, és győződjön meg róla, hogy a címkén a „Use” (Használható) állapot látható-e. Amennyiben nem a „Use” (Használható) állapot látható, ne használja a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval vagy az Edwards Lifesciences képviselőjével a visszaküldés és a csere részleteinek egyeztetése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: Az implantáció előtt gondosan vizsgálja meg a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot, hogy nincs-e szélsőséges hőmérsékleti hatás vagy más behatás okozta károsodás. Ha a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot szélsőséges hőhatásnak teszik ki, az eszköz használhatatlanná válik.

11.2 Tárolás

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot 10 °C és 25 °C (50 °F és 77 °F) között kell tárolni, a fóliatasakban és a tárolódobozban.

12.0 Használati útmutató

12.1 Az orvos szakképzettsége

Az eszköz beültetési technikája hasonló bármely aortabillentyűs conduit műtéti beültetésénél alkalmazott technikákhoz. A 11060A típus beültetéséhez nincs szükség a szívsebészeti beavatkozásokhoz szükségeseken kívül további külön képzettségre vagy berendezésekre.

Az eszköz elsődlegesen megcélzott felhasználói az a személyzet, amely felelős az eszköz előkészítéséért a beültetés előtt (műtős nővérek vagy technikusok), valamint a szívsebész, aki elvégzi a billentyű méretezését, illetve az aortabillentyű és felszálló aorta cseréjét (azaz a Bentall-eljárást). A további felhasználók az a támogató személyzet, akik oktatásban részesültek ahhoz, hogy segédkezzenek az eszköz átvételével, vizsgálatával szállításával és/vagy műtéti előkészítésével kapcsolatban.

12.2 Méretezés

A szívbillentyűcsere műtéti bonyolultsága és változatossága miatt a műtéti technika kiválasztása, amelyet megfelelően módosítottak a korábban ismertett figyelmeztetések szerint, az adott sebész megítélésére van bízva. Általában a következő lépéseket kell alkalmazni:

Lépés	Eljárás
1	Műtétileg távolítsa el a billentyűvitorlákat és az összes olyan kapcsolódó képletet, amelynek eltávolítását szükségesnek ítéli.
2	Műtétileg távolítsa el minden kalciumot az anulusból, hogy biztosítsa a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit varrókeretének megfelelő elhelyezkedését, így elkerülheti az érzékeny vitorlaszövet károsodását.
3	Kizárólag az 1190-es típusú Edwards Lifesciences méretezővel mérje meg az anulust (2. ábra). Az 1190-es típusú méretező használható a supraanularis vagy intraanularis elhelyezkedés mérésére, a sebészi preferenciától függően.

VIGYÁZAT: Ne használja más gyártók protézisméretezőit vagy más Edwards eszközök méretezőit a 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit méretezéséhez. Helytelen méretezés történhet, ami a bioprotézis károsodásához, a natív szövet lokális károsodásához és/vagy nem megfelelő hemodinamikai teljesítményhez vezethet.

VIGYÁZAT: Amikor egy adott beteg számára bioprotézist választ, figyelembe kell venni a beteg testének méretét, életkorát és fizikális állapotát a bioprotézis méretéhez viszonyítva, hogy a minimumra csökkentse az optimálistól elmaradó hemodinamikai eredmény előfordulásának lehetőségét. A bioprotézist végső soron azonban az orvosnak kell kiválasztania egyéni alapon a beteggel

kapcsolatos összes kockázat és előny gondos mérlegelését követően.

VIGYÁZAT: Vizsgálja meg a méretezőket, hogy nem láthatók-e rajtuk kopásra utaló jelek, mint például fakultás, törés vagy repedés. Cserélje ki a méretezőt, ha bármilyen károsodást észlel. Ha tovább használja, akkor az eszköz eltörhet, embolizációt okozhat, vagy elnyújthatja az eljárást.

FIGYELMEZTETÉS: A méretezők letört részei nem sugárfogók, és a helyüket nem lehet külső képalkotó eszközzel meghatározni. Az érpályában található letört részeknél fennáll az embolizáció lehetősége.

VIGYÁZAT: A méretezés alatt kerülje a túlzott erő alkalmazását, mivel az károsíthatja az anulus szövetét.

12.2.1 Supraanularis méretezés

Lépés	Eljárás
1	Supraanularis beültetés során a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit varrókeretét az anulus fölé helyezik, ezzel maximalizálva a billentyű szájadékerületét. A supraanularis beültetésre szolgáló méretezés során a méretezőnek párhuzamosan kell elhelyezkednie az anulus síkjával, és az alábbi méretezési módszert kell használni:
2	Az 1190-es típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit méretezőnél válassza ki azt a legnagyobb átmérőjű méretezőt, melynek hengeres vége kényelmesen elfér a beteg anulusában (3. ábra a).
3	Ha ellenőrizte, hogy a hengeres vég megfelelő, használja ugyanannak a méretezőnek a replikavégét, hogy ellenőrizze, hogy a varrókeret kényelmesen elfér az anuluson. Ha elégedett a replikavég illeszkedésével, válassza ezt a méretet a beültetendő KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit esetében (3. ábra b).

12.2.2 Intraanularis méretezés

Lépés	Eljárás
1	Intraanularis beültetéskor a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit varrókeretét az anulusba kell helyezni. Az intraanularis beültetéshez való méretezéskor az alábbi technikát kell alkalmazni:
2	Az 1190-es típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit méretezőnél válassza ki azt a legnagyobb átmérőjű méretezőt, melynek hengeres vége kényelmesen elfér a beteg anulusában (4. ábra a).
3	Ha ellenőrizte, hogy a hengeres vég megfelelő, használja ugyanannak a méretezőnek a replikavégét, hogy ellenőrizze, hogy a varrókeret kényelmesen elfér az anulus belsejében. A méretezőt az anulus síkjával párhuzamosan kell behelyezni úgy, hogy a méretező teljes egészében, a szimulált varrókeretes résszel együtt át tudjon haladni az anuluson. Ha elégedett a replikavég illeszkedésével, válassza ezt a méretet a beültetendő KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit esetében (4. ábra b).

12.3 Kezelési és előkészítési utasítások

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit kezelése és előkészítése előtt egy eszközzel kapcsolatos áttekintés javasolt.

Lépés	Eljárás
1	VIGYÁZAT: Ne nyissa ki a tasakot az eszköz kézhezvételekor és addig, amíg készen nem áll az implantációra. Ha a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit hosszan ki van téve egyes környezeti tényezőknek, az károsíthatja az eszközfunkciót.
2	Miután kiválasztotta a megfelelő méretű KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot, a nem steril területen vegye ki a fóliatasakot a dobozból. Mielőtt kinyitná a tasakot, ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel. FIGYELMEZTETÉS: A fóliatasakot ne adja be a steril területre. A fóliatasak csak védőborításként funkcionál. A külső tálca külső felülete nem steril, és veszélyeztetheti a steril területet. Csak a legbelső csomagolóátalca steril, és csak ez vihető be a steril területre, hogy minimalizálja a kontamináció lehetőségét.

Lépés	Eljárás
3	Távolítsa el a dupla védőtálcás csomagolást a fóliatasakból a nem steril területen. Ellenőrizze a külső tálcát, hogy nem sérült-e meg, nem szennyeződött-e, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel. VIGYÁZAT: A tálcák bármilyen sérülése miatt a bioprotézis nem sterilnek tekintendő. Ha megsérült az elsődleges csomagolás, a terméket nem szabad felhasználni, és vissza kell azonnal juttatni az Edwards Lifesciences részére (lásd a 12.6 A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit visszaküldése című szakaszt).
4	A steril terület közelében a külső tálca alját fogva húzza le a külső tálca fedelét.
5	A belső tálca és annak tartalma steril. Vigye át a belső tálcát a steril területre. A belső tálca tartalmát a kontamináció megelőzése érdekében steril műtéti technikával kell kezelni.
6	VIGYÁZAT: Ne nyissa ki a belső csomagolást, amíg biztossá nem válik a beültetés, és a sebész készen nem áll a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit behelyezésére. A belső csomagolás felnyitása után az eszközt azonnal fel kell használni vagy el kell dobni a lehetséges kontaminációnak, a szövetek kiszáradásának és a zselatin károsodásának minimalizálása érdekében. Mielőtt felnyitná, ellenőrizze a belső tálcát és annak a fedelét, hogy nem sérült-e meg, nem szennyeződött-e, nem hiányzik-e a védőzár, illetve nem törték-e azt fel. A belső tálca alját fogva húzza le a belső tálca fedelét. FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot, ha szennyeződés látható a belső tálca Tyvek-fedelén. A szennyeződés a steril gát sérülését jelezheti (5. ábra). Előfordulhat, hogy a belső tálcában cseppek láthatók. Ez a glicerinezési eljárás eredménye, és nem befolyásolja a termék funkcióját, továbbá nem a steril gát sérülésének vagy a termék nem megfelelő tárolási körülményeinek jele (6. ábra).
7	A tálca biztos megtartása mellett húzza fel a tartó fogóját, hogy eltávolítsa a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot a tálcából (7. ábra). VIGYÁZAT: A tartóra szükség van a beültetéshez, ezért csak azt

Lépés	Eljárás
	követően távolítható el, ha már az anulushoz van öltve a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit. Az eszköz károsodásának megelőzése érdekében ne fogja meg a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot kézzel vagy műtéti eszközökkel.
8	A sorozatszámot tartalmazó címke egy fonállal van a tartó fogójához erősítve. Ellenőrizni kell a sorozatszámot itt és a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduiton és az implantációs betegkártyán. Ne távolítsa el a címkét. A sorozatszám a belső tálca ezüstsínű külső címkéjén is megtalálható. VIGYÁZAT: Ha a típusban, a méretben vagy a sorozatszámban bármilyen eltérést észlel, a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot nem szabad beültetni. Ha nem megfelelő méretű eszközt használnak, az billentyűkárosodáshoz, a natív szövet lokális károsodásához és/ vagy nem megfelelő hemodinamikai teljesítményhez vezethet. VIGYÁZAT: Ha véletlenül eltávolítják a címkét, gondoskodjon attól, hogy a rögzítőfonalak is teljesen el legyenek távolítva a tartóból.
9	A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit 5 percre steril sóoldatba kell meríteni. Ezt követően a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot sóoldattal hidratált állapotban kell tartani az eljárás fennmaradó ideje alatt, és tilos hagyni kiszáradni. VIGYÁZAT: Ne merítse sóoldatba az eszközt öt percnél hosszabb időre, hogy megőrizze a graft zselatinbevonatának hemosztatikus tulajdonságait. Bemerítés után tilos hagyni kiszáradni a graftot. VIGYÁZAT: A bemerítés után a billentyűvitorlák mindkét oldalának sóoldatos hidratálása javasolt egy-két percenként. Ha ezt követően nem tartja nedvesen a billentyűt, akkor a vitorlák kiszáradhatnak, ami károsíthatja a billentyűfunkciót. VIGYÁZAT: Vigyázzon arra, hogy a vitorlaszövet ne érintkezzen törlővel, kendővel vagy egyéb olyan anyaggal, amelyből szövetfoszlányok válhatnak le, és kerülhetnek át a vitorlaszövetre.

12.4 Az eszköz beültetése

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit supraanularis és intraanularis beültetésre szolgál.

Lépés	Eljárás
1	Igazítsa úgy a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot, hogy a koszorúér-szájadékokat ne befolyásolja. A varrókeret három egyenlő távolságra elhelyezkedő fekete öltésjelzőt tartalmaz az egyes kommisszúráknál, ami segíti a bioprotézis orientációját és igazítását a koszorúerek újrainlesztésekor (8. ábra).
2	A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit supraanularis behelyezéséhez olyan öltési technika alkalmazása javasolt, mint például a nem evertáló horizontális matracöltés. A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit intraanularis behelyezéséhez olyan öltési technika alkalmazása javasolt, mint például az evertáló matracöltés.
3	Vezesse végig az aortabillentyűs conduitot az öltések mentén, amíg az hozzá nem ér a beteg natív anulushoz, majd csomózza le az öltéseket (9. és 10. ábra). VIGYÁZAT: A perforáció elkerülése érdekében óvatosságnak kell tenni, amikor függőleges rögzítőkkel rendelkező öltésrögzítő eszközöket használ. VIGYÁZAT: Kerülje az anuláris öltések mélyen a szomszédos szövetekbe történő elhelyezését az aritmia és az ingerületvezetési rendellenességek elkerülése érdekében.
4	A varrás befejezése után távolítsa el a tartót. a) Egy szike segítségével vágja le a tartó egyetlen vágásos kioldócsatornájában látható varrófonalakat, a graft felső részének közelében (11. ábra). A fonalak átvágásakor kerülje el a graft elvágását vagy megsértését. FIGYELMEZTETÉS: Ha nem az egyetlen vágásos kioldócsatornán belül végzi el a vágást, az megakadályozhatja a tartó leválasztását, és az eszközben fonalvégek maradhatnak. Ne alkalmazzon túlzott erőt a tartó eltávolításakor, mert az károsíthatja az eszközt. Több vágás alkalmazásakor fonalfragmentumok keletkezhetnek, és az embóliát okozhat. b) A fonalak elvágása után, a tartó eltávolításakor győződjön meg arról, hogy a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit a helyén marad. Távolítsa el a tartót a fonalvégekkel együtt.

Lépés	Eljárás
	c) Távolítsa el a tartót; az kizárólag egyszeri használatra szolgál.
5	Steril kauterezést kell alkalmazni a graft elvágásához, amikor beállítják a hosszát és kialakítják a koszorúér-szájadékokat. Az elektrokautert a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit eszköz nem biztosítja. A koszorúereket anasztomózzal kell csatlakoztatni a graft szoknyás részén. VIGYÁZAT: Óvatosan kell eljárni, hogy ne érintse meg a billentyűvitorlákat, amikor létrehozza a koszorúér-szájadékokat. Bekövetkezhet a vitorlaszövet visszafordíthatatlan károsodása. A graft pontszerű égésének megakadályozásához, ami a kauterezés alatt jelentkezhetne, nedvesítse meg a Valsalva graftot sóoldattal a kauterezés tervezett helyén, közvetlenül a kauterezés előtt (12. ábra). VIGYÁZAT: Tömített poliészter graftoknál a kauterezés alkalmazása égési sérülést okozhat. Ez elkerülhető, ha a kauterezés helyén sóoldattal nedvesíti meg az eszközt. VIGYÁZAT: Az összeszorítás az érprotézis károsodását okozhatja. Atraumatikus szorítót, ideálisan puha sarus pofájút kell használni minimális erőt alkalmazva. Kerülni kell a túlzott erő vagy feszítés alkalmazását, mivel az károsíthatja a poliészter rostokat és a zselés impregnálást. Óvatosan kell eljárni a foszlásnak vagy a rostok károsodásának megelőzése érdekében, amikor elhelyezi az öltést a grafton keresztül.
6	A disztális anasztomózis kialakításának megkönnyítéséhez használja a graft testén végigfutó egyetlen jelölővonalat. VIGYÁZAT: Ha légtelenítésre van szükség, akkor a lehető legkisebb tűt kell alkalmazni; 19 gauge általában megfelelő. A hipodermiás tűk szúrós hegygel rendelkeznek, ami a vér szivárgását okozhatja, és öltésekkel való korrekciót tehet szükségessé.

12.5 Tartozékok tisztítása és sterilizálása

A 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit tartozékai külön vannak csomagolva. Az 1190-es típusú méretezők és a TRAY1190-es típus újrafelhasználhatók, és nem steril állapotban kerülnek forgalomba. Az újrafelhasználható tartozékok tisztítási és sterilizálási útmutatásáért tekintse át a tartozékokhoz mellékelt használati utasítást.

12.6 A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit visszaküldése

Az Edwards Lifesciences szeretné visszakapni az eltávolított KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitok (11060A típus) klinikai példányait elemzés céljára. Az eltávolított bioprotézisek gyártóhoz való visszajuttatása tekintetében forduljon a helyi képviselőhöz.

- Fel nem bontott csomagolás ép steril védőgáttal: ha a fóliatasakot vagy a tálcát még nem nyitották fel, küldje vissza az eszközt az eredeti csomagolásában.
- Felbontott csomagolás, de be nem ültetett bioprotézis: az eltávolított bioprotézisek gyártóhoz való visszajuttatása tekintetében forduljon a helyi képviselőhöz.
- Explantált eszköz: az eltávolított bioprotézisek gyártóhoz való visszajuttatása tekintetében forduljon a helyi képviselőhöz.

12.7 Az eszköz ártalmatlanítása

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

13.0 MRI-biztonságossági információ



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit feltételekkel MR-kompatibilis. A beültetett 11060A típusú eszközzel élő betegek az alábbi körülmények között biztonságosan vizsgálhatók:

- csak 1,5 tesla vagy 3 tesla statikus mágneses mező;
- a térbeli gradiens legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) lehet;
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg lehet normál üzemmódban.

A fenti vizsgálati feltételek mellett a 11060A típusú KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit *in vivo* várhatóan legfeljebb 2,0 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perc folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai tesztelés során a 11060A billentyű által okozott képi műtermék legfeljebb 33 mm-rel terjedhet túl az eszközön, ha a képalkotás spin echo vagy gradiens echo impulzusszekvenciával és 3 tesla erősségű MR-rendszerben történik. A műtermék elfedi az eszköz lumenét.

14.0 Minőségi és mennyiségi információk

Ez az eszköz állati eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmaz. A billentyűvitorlák borjú perikardiumszövetből készülnek. Az eszköz graft része szarvasmarha eredetű zselatinnal van átitatva.

Ez az eszköz a következő, CMR 1B besorolású anyago(ka)t tartalmazza 0,1% (tömegszázalék) feletti koncentrációban:

kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatával.

Az alábbi táblázat az anyagokra vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	2686–3061
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	802–1210
Poli(dimetilsziloxán)	63148-62-9	435–648
Kobalt	7440-48-4	112–273
Szilícium-dioxid	7631-86-9	180–272
Glicerín	56-81-5	109–152
Meszezett csontzselatin	9000-70-8	124–146
Szukcinilezett meszezett csontzselatin	68915-24-2	124–146
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	57,6–146
Króm	7440-47-3	54,4–140
Vas	7439-89-6	29,0–127
Nikkel	7440-02-0	41,5–107
Polietilén	9002-88-4	63,5–82,1
Molibdén	7439-98-7	19,3–50,0
Bárium-szulfát	7727-43-7	12,7–18,6
Mangán	7439-96-5	5,01–15,0
Titán-dioxid	13463-67-7	8,29–9,78
Selyem fibroin	9007-76-5	6,22–7,60
Szilícium	7440-21-3	0–6,66
Korom	1333-86-4	2,02–2,26
Antimon-trioxid	1309-64-4	1,74–1,99
Oktametil-ciklotetrasziloxán; D4	556-67-2	0,671–0,985
Szén	7440-44-0	0–0,666
Méhviasz	8012-89-3	0,200–0,283
Dekametil-ciklopentasziloxán; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodekametil-ciklohexasziloxán; D6	540-97-6	0,120–0,177
Foszfor	7723-14-0	0–0,0666
Kén	7704-34-9	0–0,0666
Börzsönyfakivonat festék	475-25-2	0,0501–0,0608
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,0145–0,0163
Berillium	7440-41-7	0–0,00666
Erukamid	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd: <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

16.0 Betegeknek szóló címkézés

Minden KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit-hoz tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám a csomagoláson található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

17.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamedbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz.

A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat:

Termék	KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit
Típus	11060A
Alapvető UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Az eszköz várható élettartama

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit elvárt élettartama öt (5) év.

A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduitot a nemzetközileg elismert szabványoknak megfelelően szigorú preklinikai tartóssági és kifáradási megbízhatósági vizsgálatoknak vetették alá 5 éven át. Emellett a tartósságot alátámasztja a KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit vizsgálatának egy éves utánkövetése és a COMMENCE vizsgálat során végzett hét év utánkövetés; lásd a **8.0 Klinikai vizsgálatok szakaszt**. A tényleges élettartam több biológiai tényezőtől függ, és betegről betegre változhat.

19.0 Hivatkozások

1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit Calcification Study on Edwards and Competitor Tissue Heart Valves. Study on file at Edwards.
3. Reis RL, Hancock WD, Yarbrough JW, Glancy DL, Morrow AG. The flexible stent. A new concept in the

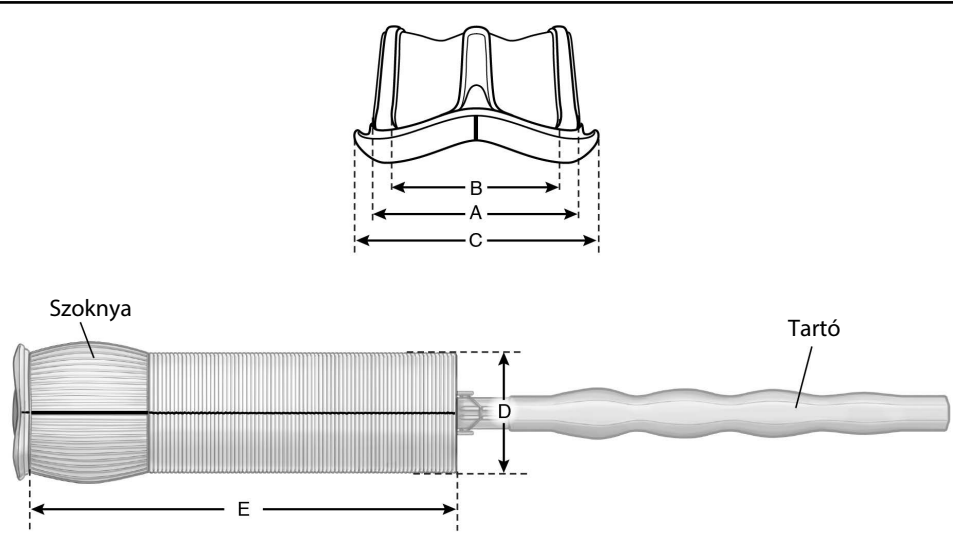
fabrication of tissue heart valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 1971;62(5):683-9 passim.

4. Barratt-Boyes BG, Roche AH. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. *Ann Surg*. Sep 1969;170(3):483-92. doi:10.1097/0000658-196909010-00016
5. Brewer RJ, Deck JD, Capati B, Nolan SP. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Sep 1976;72(3):413-7.
6. Baldeo C, Hritani A, Baldeo C, Percy R. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? *Int J Cardiol*. May 15 2016;211:53-4. doi:10.1016/j.ijcard.2016.02.155
7. Yusuf SW, Sami S, Daher IN. Radiation-induced heart disease: a clinical update. *Cardiol Res Pract*. Feb 27 2011;2011:317659. doi:10.4061/2011/317659
8. 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
9. 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
10. Isselbacher EM, Preventza O, Black JH, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Review. *Circulation*. 2022;146(24):E334-E482. doi:10.1161/CIR.0000000000001106
11. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. Nov 1 2014;35(41):2873-926. doi:10.1093/eurheartj/ehu281

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amit az alábbi weboldalon talál meg: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

1. táblázat: A billentyű és a graft névleges méretei



Billentyűméret	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. A szöveti anulus átmérője (sztentátmérő, mm)	21	23	25	27	29
B. A billentyű belső átmérője (sztent belső átmérője, mm)	20	22	24	26	28
C. A varrókeret külső átmérője (mm)	33	35	36	38	40
D. Graftátmérő (mm)	24	26	28	30	32
E. A graft hasznos hossza (cm)	10	10	10	10	10
Geometriai szájadékkerület (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

2. táblázat: A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit vizsgálatának demográfiai jellemzői

Életkor a beültetés idején	N: átlag ± szórás
Kor (év)	329: 62,4 ± 10,7
Nem	% (n/N)
Nő	18,5% (61/329)
Férfi	81,5% (268/329)
NYHA-besorolás	% (n/N)
I. osztály	36,5% (120/329)
II. osztály	41,6% (137/329)
III. osztály	12,2% (40/329)
IV. osztály	1,2% (4/329)
Nem dokumentált	8,5% (28/329)

N: az adott paraméter esetében elérhető adatokkal rendelkező vizsgálati személyek száma.

3. táblázat: A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit vizsgálat biztonságossági kimeneteinek összefoglalása (eseménymentesség aránya) (N = 329)

Eredmények	30 nap	1 év
Bármely okú halálozás	98,1% (0,8%) 6; 6	96,2% (1,1%) 11; 11
Műtéti halálozás	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0

Eredmények	30 nap	1 év
Kardiovaszkuláris halálozás	99,4% (0,5%) 2; 2	98,9% (0,7%) 3; 3
Aortabillentyű- vagy aortagyök reoperációja	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Aortabillentyűhöz köthető reoperáció	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Aortagyökhöz köthető reoperáció	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Ismételt beavatkozást igénylő vérzés ^a	97,0% (0,9%) 11; 10	97,0% (0,9%) 11; 10

Minden cellában a Kaplan–Meier-féle becslés % (standard hiba %), az események kumulatív mennyisége, illetve az eseménnyel érintett vizsgálati személyek száma látható. A standard hiba kiszámítása a Greenwood-képlet alapján történt.

^a Minden beavatkozást igénylő vérzéses eseményt műtéti újraképzésként jelentettek. Közülük egy esetet grafttal kapcsolatos ismételt beavatkozás szükségességeként jelentettek. A graftot nem távolították el, és az ismételt beavatkozás nem érintette a billentyűt vagy az aortagyököt. Az egyéb ismételt beavatkozások egyikét sem az eszköz esetében szükséges ismételt beavatkozásként jelentették.

4. táblázat: A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit vizsgálatában a vizsgálóhelyek által jelentett, billentyűvel összefüggő nemkívánatos események (eseménymentesség arány) (N = 329)

Esemény	30 nap	1 év
Tromboembólia	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Sztrók	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Átmeneti iszkémiás történés	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Nem agyi tromboembólia	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Endokarditisz	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Billentyűtrombózis	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Hemorrágia	99,7% (0,3%) 1; 1	99,7% (0,3%) 1; 1
Aortagrafttal összefüggő álaneurizma	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0
Graftfertőzés	100,0% (0,0%) 0; 0	100,0% (0,0%) 0; 0

Minden cellában a Kaplan–Meier-féle becslés % (standard hiba %), az események kumulatív mennyisége, illetve az eseménnyel érintett vizsgálati személyek száma látható. A standard hiba kiszámítása a Greenwood-képlet alapján történt.

5. táblázat: A KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit vizsgálatának hemodinamikai paraméterei (N = 329)

Paraméter	30 nap	3 hónap	6 hónap	1 év	> 1 év
Átlagos gradiens (Hgmm)	9,6 ± 4,1 (85)	9,3 ± 4,2 (10)	11,0 ± 4,2 (19)	10,4 ± 5,3 (79)	11,7 ± 4,9 (50)
Csúcsgradiens (Hgmm)	17,5 ± 6,9 (81)	14,9 ± 8,6 (9)	21,7 ± 14,3 (19)	18,9 ± 8,3 (77)	20,9 ± 10,3 (51)
Effektív szájadékterület (cm ²) ^a	2,1 ± 0,7 (40)	2,3 ± 0,4 (6)	2,2 ± 0,7 (12)	2,0 ± 0,7 (43)	1,9 ± 0,5 (28)

Paraméter	30 nap	3 hónap	6 hónap	1 év	> 1 év
Bal kamrai ejekciós frakció (%)	55,0 ± 11,3 (89)	57,7 ± 9,2 (11)	58,7 ± 9,1 (19)	57,0 ± 8,8 (88)	59,6 ± 9,5 (51)
Bal kamra tömege (g)	218,3 ± 81,8 (58)	183,8 ± 69,8 (7)	206,0 ± 75,6 (12)	197,7 ± 72,3 (62)	181,8 ± 62,6 (27)
Transzvalvuláris szivárgás					
Nincs/nyomokban	98,9% (91/92)	100,0% (10/10)	100,0% (17/17)	100,0% (82/82)	90,7% (49/54)
Enyhe	1,1% (1/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	9,3% (5/54)
Közepes	0,0% (0/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	0,0% (0/54)
Súlyos	0,0% (0/92)	0,0% (0/10)	0,0% (0/17)	0,0% (0/82)	0,0% (0/54)

A 30 napos ablak a meghatározás szerint POD 1–60, a 3 hónapos POD 61–119, a 6 hónapos POD 120–244, az 1 éves POD 245–485, valamint a > 1 éves POD > 485.
 Kategorikus mérések: % (n/teljes szám), ahol a teljes szám csak az érvényes értékekkel rendelkező vizsgálati személyeket tartalmazza.
 Folyamatos mérések: átlag ± szórás (n), ahol „n” az adott ablakon belüli értékelhető adatokkal rendelkező vizsgálati személyeket jelenti.
 A reoperáció utáni echót kizárták az elemzésből.
^a Az effektív szájadékkerület jelentése nem tartozik minden intézményben a szokásos ellátásba.

6. táblázat: A COMMENCE klinikai vizsgálat demográfiai adatai

Életkor a beültetés idején	N: átlag ± szórás
Kor (év)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Nem	% (n / N)
Nő	28,2% (196/694)
Férfi	71,8% (498/694)
NYHA-besorolás	% (n/N)
I. osztály	23,6% (164/694)
II. osztály	50,0% (347/694)
III. osztály	24,5% (170/694)
IV. osztály	1,9% (13/694)
Kockázati pontszám	N: átlag ± szórás (min., max.)
Halálozás STS-kockázata (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)

N: az adott paraméter esetében elérhető adatokkal rendelkező vizsgálati személyek száma.
¹Az STS pontszámot csak azon vizsgálati személyeknél számították ki, akiknél AVR vagy AVR + CABG történt.

7. táblázat: Megfigyelt nemkívánatos események

Nemkívánatos esemény vagy kimenetel	Korai ¹ (N = 694) n, m(%)	Késői ² (LPY ³ = 3609,5) n; m (%/betegév)	Eseménymentesség 7. évben (standard hiba) ⁴
Teljes halálozás	9; 9 (1,3%)	80; 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Billentyűvel összefüggő halálozás	3; 3 (0,4%)	19; 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Reoperáció	1; 1 (0,1%)	12; 12 (0,3%)	97,22 (0,89)

Nemkívánatos esemény vagy kimenetel	Korai ¹ (N = 694) n, m(%)	Késői ² (LPY ³ = 3609,5) n; m (%/betegév)	Eseménymentesség 7. évben (standard hiba) ⁴
Explantáció	0; 0 (0,0%)	9; 9 (0,2%)	97,89 (0,78)
Tromboembólia	16; 16 (2,3%)	51; 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Billentyűtrombózis	0; 0 (0,0%)	2; 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Endokarditisz	0; 0 (0,0%)	15; 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Minden vérzés	7; 7 (1,0%)	77; 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Súlyos vérzés	5; 5 (0,7%)	43; 56 (1,6%)	90,94 (1,46)
Minden paravalvuláris szivárgás	2; 2 (0,3%)	3; 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Súlyos PVL	1; 1 (0,1%)	2; 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Strukturális billentyűkárosodás	0; 0 (0,0%)	3; 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹ „Korai események” esetén (az implantátum beültetése utáni 30. napig bekövetkező események): „Korai” esetén: m az események száma; n az eseményt tapasztaló vizsgálati személyek száma; % = n/N.
² „Késői események” esetén (az implantátum beültetése utáni 30. napot követően bekövetkező események): m az események száma; n az eseményt tapasztaló vizsgálati személyek száma; % = m/LPY.
³ LPY: Késői betegévek; az LPY-t az implantátum beültetése utáni 31. naptól az utolsó betegkontaktusig számítják.
⁴ Az első előfordulásig eltelt idő Kaplan–Meier-elemzésén alapul (korai vagy késői). A standard hiba (SE) kiszámítása a Greenwood-képlet alapján történt.

8. táblázat: NYHA besorolása kiinduláskor, az 1. évben, az 5. évben és a 7. évben

NYHA-osztály	Kiindulási NYHA %(n/N ¹)	1. évi NYHA %(n/N ¹)	5. évi NYHA %(n/N ¹)	7. évi NYHA %(n/N ¹)
I. osztály	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
II. osztály	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
III. osztály	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
IV. osztály	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹N: az adott posztoperatív viziten ismert NYHA-besorolással rendelkező vizsgálati személyek száma.

9. táblázat: Hemodinamikai paraméterek az 1., az 5., és a 7. évben

Vizit	21 mm N: átlag±szórás	23 mm N: átlag±szórás	25 mm N: átlag±szórás	27 mm N: átlag±szórás	29 mm N: átlag±szórás
EOA (cm²)					
1 év	120:1,33 ± 0,35	188:1,56 ± 0,42	183:1,79 ± 0,44	92:2,25 ± 0,58	18:2,39 ± 0,53
5 év	82:1,20 ± 0,31	123:1,43 ± 0,38	133:1,69 ± 0,49	76:2,09 ± 0,58	12:2,24 ± 0,44
7 év	25:1,33 ± 0,40	36:1,58 ± 0,38	49:1,82 ± 0,42	33:2,15 ± 0,45	9:2,96 ± 0,51
Átlagos gradiens (Hgmm)					
1 év	122:12,59 ± 4,82	193:10,37 ± 3,78	185:9,11 ± 3,35	93:8,07 ± 3,30	18:6,19 ± 2,06
5 év	83:14,10 ± 6,34	125:12,01 ± 5,07	133:10,32 ± 4,18	76:8,67 ± 4,06	12:7,98 ± 2,51
7 év	26:12,27 ± 6,35	38:9,96 ± 3,83	50:8,87 ± 3,52	33:7,56 ± 3,24	9:6,88 ± 2,73

N: értékelési adatokkal rendelkező vizsgálati személyek száma.

Ábrák



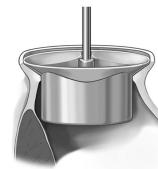
1. ábra: KONECT RESILIA aortabillentyűs conduit, 11060A típus



2. ábra: Méretező, 1190-es típus



a) Hengeres vég

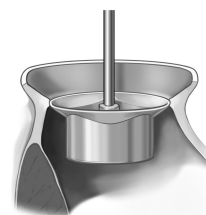


b) Replikavég

3. ábra: Supraanularis méretezés

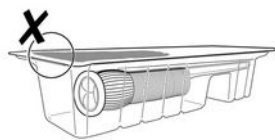


a) Hengeres vég

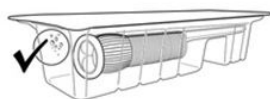


b) Replikavég

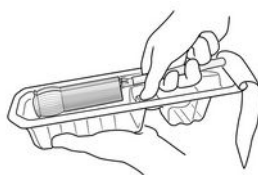
4. ábra: Intraanularis méretezés



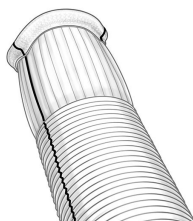
5. ábra: SZENNYEZŐDÉS – TILOS FELHASZNÁLNI



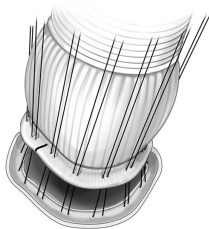
6. ábra: CSEPPEK – FELHASZNÁLHATÓ



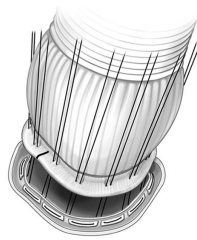
7. ábra: Eltávolítás a belső tálcából



8. ábra: Jelölések a varrókereten



9. ábra: Nem evertáló technika



10. ábra: Evertáló technika



11. ábra: Egyetlen vágásos kioldócsatorna a tartón



12. ábra: A graft nedvesítése

Jelmagyarázat

	Magyar
	Típuszám
	Tilos újrafelhasználni
	Vigyázat!
	Olvassa el a használati utasítást.
	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Hőmérsékleti korlátozás
	Felhasználható
	Gyártó
	Gyártás ideje

	Magyar
	Kétszeres steril gátrendszer
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Méret
	Mennyiség
	Egyedi eszközazonosító
	Jelzés jelenléte esetén használható
	Jelzés jelenléte esetén nem használható
	Orvostechnikai eszköz
	Állati eredetű anyagot tartalmaz

	Magyar
	Szennyeződés – tilos felhasználni
	Cseppek – Felhasználható
	Hasznos hossz
	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Importőr
	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Rendelészám
	Ne sterilizálja újra



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-06
60051447001 A
© Copyright 2025, 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