



Edwards

KONECT RESILIA Klappentragendes Aortenconduit, Modell 11060A

Gebrauchsanweisung

1.0 Produkt- und Zubehörbeschreibung

1.1 Produktbeschreibung

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, ist eine dreisegelige Klappe mit Stent, die auf einem gewebten, mit Gelatine imprägnierten Polyesterimplantat vormontiert ist (Abbildung 1). Die Klappe besteht aus RESILIA Rinderperikardgewebe, das auf einem flexiblen Rahmen befestigt ist. Bei dem Implantat handelt es sich um ein Gelweave Valsalva Aortenwurzelimplantat von Terumo Aortic. Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit wird trocken in der Verpackung gelagert (Tabelle 1). Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit ist in den Größen 21, 23, 25, 27 und 29 mm, standardmäßig mit einer Nutzlänge des Implantats von 10 cm verfügbar, die auf die zum Zeitpunkt der Implantation benötigte Länge gekürzt werden kann (Tabelle 1).

RESILIA Gewebe

Das RESILIA Gewebe wird mithilfe einer Technologie mit dem Namen „Edwards Integrity Preservation“ hergestellt. Diese Technologie beinhaltet einen Antiverkalkungsprozess mit stabiler Überkappung, bei dem verbleibende Aldehydgruppen, die bekanntermaßen dauerhaft an Kalzium binden, blockiert werden. Darüber hinaus umfasst diese Technologie eine Gewebebehandlung mit Glycerin, die die übliche Lagerung in Flüssiglösungen (z. B. Glutaraldehydlösung) überflüssig macht. Bei dieser Lagerungsmethode kommt das Gewebe nicht mit verbleibenden, ungebundenen Aldehydgruppen in Kontakt, wie sie häufig in Glutaraldehyd-Lagerlösungen zu finden sind, und wird der langfristige Schutz des Kollagens aufrechterhalten.

Die kombinierte Wirkung der stabilen Überkappung der Edwards Integrity Preservation Technology und

der Glycerinisierungseigenschaften machen es zu einem überlegenen, widerstandsfähigen Gewebe. Bei juvenilen Schafen zeigten Klappen mit RESILIA Gewebe eine statistisch signifikante Reduzierung der Klappensegelverkalkung ($p = 0,002$) und eine signifikante Verbesserung der hämodynamischen Leistung ($p = 0,03$) im Vergleich zu kommerziell verfügbaren Klappen aus Perikardgewebe (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardiale Mitral-Bioprothese, Modell 6900P) [Ref. 1 und 2].

Klappenaufbau

Die Klappe basiert auf bewährtem Design und Leistung der Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardialen Aortenklappen-Bioprothese, Modell 3300TFX (auch als Magna Ease Aortenklappen-Bioprothese bezeichnet).

Der Rahmen wurde so konzipiert, dass er an der Öffnung und den Kommissuren flexibel ist. Durch die Flexibilität der Kommissur verringert sich der Belastungsschock an den Klappenkommissuren und am freien Klappensegelrand [Ref. 3]. Die Flexibilität der Öffnung unterstützt die Stressminderung an den Klappensegeln. Das Konzept der flexiblen Öffnung basiert auf der Physiologie und Mechanik natürlicher Herzklappen und auf bekannten Erfahrungen bei der Implantation von stentfreien Homotransplantaten [Ref. 4 und 5].

Das leichtgewichtige Drahtgeflecht besteht aus einer korrosionsbeständigen Kobalt-Chrom-Legierung, die aufgrund ihrer überragenden Federkraft und Ermüdungsbeständigkeit ausgewählt wurde. Der Rahmen ist mit einem Polyesterewebe bedeckt.

Die Basis des Drahtgeflechtrahmens ist von einem Band aus Kobalt-Chrom-Legierung/Polyesterfilmlaminat umgeben. Der DualFit Silikon-Nahtring ist mit einem porösen Polytetrafluorethylen-Gewebe (PTFE) überzogen und hat drei gleichmäßig verteilte Nahtmarkierungen aus schwarzer Seide auf jeder der Klappenkommissuren, um die Orientierung und Ausrichtung der Bioprothese für das Wiederanbringen an der Koronararterie zu erleichtern. Das vielseitige Design des DualFit Nahtrings gibt Chirurgen die Flexibilität, in der Art des Verfahrens, in dem das Produkt verwendet wird (Bentall-Verfahren), zwischen einer supraanulären oder intraanulären Implantatposition zu wählen. Ein Bentall-Verfahren ist eine chirurgische Herzoperation, bei der die Aortenklappe und die Aorta

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus und RESILIA sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

ascendens ersetzt und die Koronararterien in das Implantat reimplantiert werden.

Implantat

Der Implantatabschnitt des Produkts ist aus gewebtem Polyester gefertigt, das mit Gelatine imprägniert und mit Glycerin plastifiziert wurde. Durch die Imprägnierung soll eine Gefäßprothese aus Polyester geschaffen werden, für die kein Preclotting erforderlich ist. Bei der Gelatine handelt es sich um eine modifizierte Säugetiergelatine, die zu einem gewissen Grad vernetzt wurde, um ihre Abbaurate zu kontrollieren. Sie dient als Ersatz für Fibrin, das die Polyesterprothese während des normalen Preclottings versiegelt. Das Implantat ist, wie in der Abbildung in Tabelle 1 zu sehen, der Geometrie der Sinus Valsalva nachempfunden. An seinem proximalen Ende verfügt das Implantat über eine Manschette, mit der eine anatomische Konfiguration ähnlich der natürlichen Aortenwurzel hergestellt werden kann. Das Implantat verfügt zudem über eine einzelne Markierungslinie auf der Manschette – um das Wiederanbringen an der Koronararterie zu erleichtern – sowie entlang des Schafts, um das Ausrichten des Implantats an der Aorta ascendens zu erleichtern.

Halter

Bei dem Halter handelt es sich um ein Einzelteil, das mit Nähten am KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit befestigt wird. Der Halter verfügt über einen integrierten Griff und einen Kanal hinter dem distalen Ende des Implantats, der dem Chirurgen das Entfernen mit einem Schnitt möglich macht (siehe Abbildung 11).

1.2 Klappengrößenbestimmer und Schale

Die Verwendung eines Größenbestimmers erleichtert die Wahl der korrekten Produktgröße für die Implantation. Die durchsichtigen Klappengrößenbestimmer des Modells 1190 ermöglichen eine Einpassung in den Anulus unter direkter Sicht. Jeder Klappengrößenbestimmer besteht aus einem Griff mit einer unterschiedlichen Größenbestimmungskonfiguration an jedem Ende (Abbildung 2). Auf einer Seite des Griffs befindet sich ein Zylinderendstück zur Größenbestimmung des Anulus. Auf der anderen Seite des Griffs befindet sich ein Abdruckendstück mit einer integrierten Lippe, die der Geometrie des Bioprothesennährtrings nachempfunden ist. Für jede Größe des Modells 11060A ist ein Klappengrößenbestimmer erhältlich (21, 23, 25, 27 und 29 mm). Das komplette Klappengrößenbestimmer-Set befindet sich in einer Schale, Modell TRAY1190, die wiederverwendet und resterilisiert werden kann. Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Klappengrößenbestimmer und die Schale.

Der Nutzen des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits umfasst eine verbesserte Funktion und längere Lebensdauer der Aortenklappe, die Reparatur oder den Ersatz einer geschädigten oder erkrankten Aorta ascendens, eine akute Symptomlinderung und eine Verbesserung der Morbidität und Mortalität.

2.0 Verwendungszweck und Indikationen

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, ist für die Verwendung als Ersatz für die Aortenklappe und die Aorta ascendens bestimmt.

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, ist bei Patienten indiziert, bei denen nach den geltenden Leitlinien ein Ersatz ihrer erkrankten nativen Aortenklappe oder Aortenklappenprothese und damit verbunden eine Reparatur oder ein Ersatz einer geschädigten oder erkrankten Aorta ascendens erforderlich ist.

3.0 Zielpopulation

Zur vorgesehenen Patientenpopulation gehören erwachsene Patienten, bei denen ein Ersatz ihrer nativen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese und damit verbunden eine Reparatur oder ein Ersatz einer geschädigten oder erkrankten Aorta ascendens erforderlich ist.

4.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits, Modell 11060A, bekannt.

5.0 Warnungen

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. DAS PRODUKT NICHT RESTERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit des Produkts nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Eine Resterilisierung könnte zu Verletzungen oder Infektionen führen, da das Produkt dann möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen funktioniert.

DAS KONECT RESILIA KLAPPENTRAGENDE AORTENCONDUIT NICHT EINFRIEREN UND KEINER EXTREMEN WÄRME AUSSETZEN. Die Bioprothese wird unbrauchbar, wenn sie extremen Temperaturen ausgesetzt wird.

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit in folgenden Fällen nicht verwenden:

- Wenn das Symbol „OK“ auf der Temperaturanzeige nicht erkennbar ist
- Wenn die Folienverpackung, die versiegelten Schalen oder die Deckel geöffnet, beschädigt oder verfärbt sind
- Wenn auf den Tyvek-Deckeln Verschmutzungen sichtbar sind, da eine Verschmutzung ein Hinweis auf eine beeinträchtigte Sterilbarriere sein könnte (siehe Abbildung 5)
- Wenn das Verfallsdatum bereits überschritten ist oder
- Wenn die Klappe heruntergefallen ist, beschädigt oder auf irgendeine Weise falsch gehandhabt wurde.

Wenn eine der oben beschriebenen Bedingungen vorliegt, kann es zu einem Austrocknen des Gewebes, zu einer Kontamination und/oder zu einer Beeinträchtigung der Sterilität kommen.

Bei Beschädigung der Bioprothese während des Einbringens keine Reparaturversuche unternehmen.

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit darf außer mit steriler physiologischer Kochsalzlösung mit KEINEN anderen Lösungen, Chemikalien, Antibiotika usw. in Kontakt kommen. Es könnte sonst zu einer irreparablen Beschädigung des Segelgewebes kommen, die bei einer Sichtprüfung unter Umständen nicht erkennbar ist.

Das Segelgewebe des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits NICHT mit Instrumenten berühren und jede Beschädigung der Klappe vermeiden. Selbst kleinste Perforationen im Klappensegelgewebe können im Laufe der Zeit größer werden und zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Bioprothesenfunktion führen.

KEINE KATHETER oder transvenösen Stimulationselektroden DURCH DIE KLAPPE FÜHREN, da diese das Gewebe beschädigen könnten. Wenn ein chirurgisches Instrument durch die Klappe geführt wird, ist besondere Vorsicht geboten, um das Klappensegelgewebe nicht zu beschädigen.

Das Produkt sollte nicht länger als fünf Minuten in Kochsalzlösung eingetaucht werden, um die hämostatischen Eigenschaften der Gelatinebeschichtung des Implantats zu erhalten. Ein Austrocknen des Implantats nach dem Einweichen darf nicht zugelassen werden.

Im Fertigungsprozess von mit Gelatine versiegelten Gefäßimplantaten wird das Vernetzungsmittel Formaldehyd verwendet, um die Leistung des Implantats zu erreichen. Alle mit Gelatine versiegelten Implantate werden gründlich mit RO-Wasser gespült, um Formaldehydrückstände zu reduzieren, aber es können dennoch Restmengen im fertigen Implantat vorhanden sein. Formaldehyd kommt in geringen Konzentrationen natürlicherweise im menschlichen Körper vor, wobei ein Teil davon über die Nahrung aufgenommen wird. Formaldehyd ist bekanntermaßen mutagen und karzinogen. Die Risiken dieser potenziellen Schäden durch das Produkt wurden klinisch nicht nachgewiesen.

Wenn die Klappe nicht feucht gehalten wird, kann es zu einem Austrocknen der Segel kommen, was die Klappenfunktion beeinträchtigen kann. Es wird empfohlen, die Segel alle ein bis zwei Minuten mit Kochsalzlösung zu befeuchten.

Die Verwendung eines Kauters für ein versiegeltes Polyester-Implantat kann zu Verbrennungen führen. Dies kann durch Befeuchten des Produkts mit Kochsalzlösung an der Stelle der Kauterisation verhindert werden.

KEIN PRECLOTING DURCHFÜHREN. Das Implantat ist versiegelt und es darf kein Preclotting durchgeführt werden. Durch ein Preclotting kann das Risiko thromboembolischer Ereignisse erhöht werden.

Wie bei allen implantierten Medizinprodukten besteht auch bei diesem die Möglichkeit einer immunologischen Reaktion des Patienten. Eine Auflistung der in diesem Produkt enthaltenen Materialien und Substanzen finden Sie im Abschnitt 14.0 „Qualitative und quantitative Angaben“. Bei Patienten, die überempfindlich auf Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän, Mangan, Kohlenstoff, Beryllium, Eisen, Glycerin, bovines Gewebe oder bovine Gelatine reagieren, kann eine allergische Reaktion auf diese Materialien auftreten. Bei Patienten, die überempfindlich auf diese Materialien reagieren, ist besondere Vorsicht geboten.

Dieses Produkt wurde ohne Latex hergestellt aber möglicherweise in einer Umgebung, die Latex enthält.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

Für die folgenden Patientenpopulationen ist die Sicherheit und Wirksamkeit des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits nicht nachgewiesen, da keine Studien zu diesen Populationen existieren:

- Schwangere Patientinnen;
- Stillende Mütter;
- Patienten mit anormalem Kalziumstoffwechsel (z. B. chronisches Nierenversagen, Hyperparathyreoidismus);
- Patienten mit aneurysmatischen degenerativen Erkrankungen der Aorta (z. B. zystische Medianekrose, Marfan-Syndrom);
- Kinder und Jugendliche;
- Patienten, die überempfindlich auf Metalllegierungen reagieren, die Kobalt, Chrom, Nickel, Molybdän, Mangan, Kohlenstoff, Beryllium oder Eisen enthalten;
- Patienten, die überempfindlich auf Latex reagieren;
- Patienten, die überempfindlich auf Gewebe mit Alpha-Gal-Antigen reagieren.

Auch wenn das Produkt bei der oben aufgeführten Patientenpopulation nicht untersucht wurde, ist das Produkt potenziell lebensrettend. Die Entscheidung, das Produkt bei der genannten Patientenpopulation zu verwenden, liegt im Ermessen des Chirurgen.

7.0 Unerwünschte Ereignisse

7.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse – Bioprothesen-Herzklappen

Wie bei allen Herzklappenprothesen können schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die gelegentlich zum Tod führen, mit der Anwendung von Gewebeklappen verbunden sein. Darüber hinaus können unerwünschte Ereignisse aufgrund der Reaktion des jeweiligen Patienten auf ein implantiertes Produkt oder auf physikalische oder chemische Veränderungen der Komponenten, insbesondere solcher biologischer Herkunft, in unterschiedlichen Intervallen (Stunden oder Tage) auftreten, die eine erneute Operation oder den Austausch der Prothese erforderlich machen.

Der Klappenabschnitt des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits, Modell 11060A, ähnelt dem Design der Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardialen Aortenklappen-Bioprothese,

Modell 3300TFX, in Kombination mit RESILIA Gewebe. Zu den unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardialen Bioprothesen auftraten (ermittelt aus der Literatur und mithilfe des Produktüberwachungssystems), gehören Stenose, Regurgitation durch eine funktionsunfähige Klappe, perivalvuläres Leck, Endokarditis, Hämolyse, Thromboembolie, thrombotischer Verschluss, Blutungsneigung infolge einer Antikoagulationstherapie, Funktionsstörungen der Klappe aufgrund einer Deformierung am Implantat, durch Brechen des Drahtgeflechts und durch physischen bzw. chemischen Verfall der Klappenkomponenten. Formen der Gewebeveränderung sind unter anderem Infektion, Verkalkung, Verdickung, Perforation, Degeneration, Nahtabreibung, Verletzung der Klappe durch chirurgische Instrumente und Ablösen des Klappensegels von den Klappen-Stentpfosten. Diese Komplikationen können sich durch die folgenden klinischen Symptome manifestieren: abnormales Herzgeräusch, Kurzatmigkeit, Beschwerden bei Anstrengung, Atemnot, Orthopnoe, Anämie, Fieber, Arrhythmie, Blutung, transientschämischer Anfall, Schlaganfall, Lähmung, niedriges Herzzeitvolumen, Lungenödem, dekompensierte Herzinsuffizienz, Herzversagen und Myokardinfarkt.

7.2 Potenzielle unerwünschte Ereignisse – Polyesterimplantate

Potenzielle unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Gefäßimplantaten aus Polyester sind u. a. Hämorrhagie, Thrombose, Implantatinfektion, Embolie, Aneurysma, Pseudoaneurysma, Serom, Okklusion (anastomotische Hyperplasie der Intima), immunologische Reaktion auf Gelatine (die sich als schwaches Immunogen erwiesen hat, gelegentlich, leicht, lokalisiert und selbstregulierend), Bildung einer Zellschicht an der Intima und Dilatation des Conduits.

7.3 Potenzielle unerwünschte Ereignisse – KONECT RESILIA Klappentragendes Aortenconduit

Unerwünschte Ereignisse, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Verwendung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits und der chirurgischen Operation auftreten können, sind u. a.:

- Allergische Reaktion
- Aneurysma
- Angina pectoris
- Anulus(-schädigung, -dissektion, -riss)
- Aorten(-schädigung, -dissektion, -riss)
- Arteriendissektion
- Asystolie und/oder Herzstillstand
- Blutungen/Hämorrhagie
 - Peri- oder postprozedural
 - Antikoagulationenbedingt
 - Perikardiale Tamponade
 - Hämatom
 - Zerebrovaskulär
- Blut – Anämie
- Blut – Koagulopathie
- Blut – Hämolyse/hämolytische Anämie
- Blutdruckveränderungen (Hypotonie, Hypertonie)

- Herz – Arrhythmien/Reizleitungsstörungen
- Herzversagen
- Kardiogener Schock
- Dilatation des Conduits
- Okklusion der Koronarostien
- Koronarbutton – Ablösung, Abknicken, Pseudoaneurysma, Riss/Schädigung
- Tiefe Venenthrombose (TVT)
- Verschiebung/Instabilität/Migration/Embolisierung der Produktkomponente
- Disseminierte intravasale Gerinnung (DIC)
- Embolie
- Endokarditis
- Speiseröhrenriss/-ruptur
- Implantatinfektion
- Hypoxämie
- Infektion – lokale, systemische oder Wundinfektion
- Bildung einer Zellschicht an der Intima
- Multiorganversagen (MOV)
- Myokardinfarkt
- Myokardperforation
- Neurologische Ereignisse
 - Schlaganfall (CVA)
 - Transientschämischer Anfall (TIA)
- Okklusion (anastomotische Hyperplasie der Intima)
- Perikarderguss
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Protheseninsuffizienz – Regurgitation/Stenose
- Prothese – Nichtstrukturelle Dysfunktion
 - Paravalvuläres Leck
 - Klappensegel-Impingement
 - Schädigung des Segelgewebes (durch Instrumente/Nähte)
 - Pannus
 - Nichtübereinstimmung zwischen Patient und Prothese (Patient Prosthesis Mismatch, PPM) (aufgrund einer falschen Größenbestimmung)
 - Verformung bei der Implantation
- Prothese – Strukturelle(r) Dysfunktion/Verschleiß
- Prothese – Thrombose
- Bruch oder Verformung des Drahtgeflechts/Stents der Prothese
- Pseudoaneurysma
- Lungenödem
- Verringerte Belastungstoleranz
- Nierenversagen, akut
- Niereninsuffizienz
- Atemversagen
- Serom
- Thrombozytopenie (Nicht-HIT)
- Thrombozytopenie, heparininduziert (HIT)
- Thromboembolie
 - Arteriell, venös, peripher, zentral
- Transvalvuläres oder valvuläres Leck

Es wurde über Fälle kalzifizierter und nichtkalzifizierter (fibrotischer) Degeneration von Bioprothesen-Herzklappen im Zusammenhang mit der Anwendung von Chemo-Radiotherapie zur Behandlung maligner Erkrankungen berichtet [Ref. 6 und 7].

Diese Komplikationen resultieren unter Umständen in Folgendem:

- Erneute Operation
- Explantation
- Dauerhafte Behinderung
- Tod

8.0 Klinische Studien

Die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits wurden anhand der Ergebnisse der Studie zum KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit, in der das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, beurteilt wurde, belegt. Die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits basieren darüber hinaus auf den Ergebnisdaten der COMMENCE Studie, in der die Sicherheit und Wirksamkeit des RESILIA Gewebes beurteilt wurden.

Bei der Studie zum KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit handelt es sich um eine multizentrische, retrospektive Beobachtungsstudie. Nach einer präoperativen Beurteilung wurden die Studienteilnehmer ein Jahr lang bewertet, um die primäre Sicherheit und Wirksamkeit zu beurteilen.

Ziel der Studie zum KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit war das Sammeln von Daten zur Sicherheit und Leistung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits in der Behandlung von Patienten, bei denen der Ersatz der nativen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese und damit verbunden die Reparatur oder der Ersatz einer geschädigten oder erkrankten Aorta ascendens erforderlich war.

Der Berichtszeitraum der Studie zu dem KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit lag zwischen Juli 2020 und September 2023. Es wurden dreihundertneunundzwanzig (329) Studienteilnehmer an drei (3) Zentren in den USA behandelt.

In Tabelle 2 sind die demographische Daten und präoperative NYHA-Klassifizierung zu der Studie aufgeführt; in Tabelle 3 die Sicherheitsergebnisse; in Tabelle 4 die von den Zentren gemeldeten klappenbedingten unerwünschten Ereignisse und in Tabelle 5 die hämodynamischen Parameter.

Bei der COMMENCE Studie handelt es sich um eine offene, prospektive, nicht randomisierte, multizentrische Studie ohne parallele oder gematchte Kontrollen. Nach einer präoperativen Beurteilung folgt für die Studienteilnehmer eine einjährige Nachbeobachtungszeit, in der die primäre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden. Anschließend werden die Studienteilnehmer postoperativ über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren jährlich nachbeobachtet. Die langfristige Nachbeobachtung über fünf Jahre hinaus läuft derzeit.

Das Ziel der COMMENCE Studie besteht in der Bestätigung, dass die Gewebebehandlung, Klappensterilisation und Verpackung der Edwards perikardialen Aortenklappen-Bioprothese, Modell 11000A, keine neuen Fragen der Sicherheit und Wirksamkeit bei Studienteilnehmern aufwirft, bei denen ein Ersatz der nativen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese erforderlich ist.

Die Studienpopulation umfasst erwachsene Studienteilnehmer (mindestens 18 Jahre alt) mit diagnostizierter Erkrankung der Aortenklappe, bei denen der geplante Ersatz der nativen Aortenklappe oder einer Aortenklappenprothese erforderlich ist. Ein Koronarby-pass-Verfahren und eine Resektion der Aorta ascendens sowie ein Ersatz über den sinotubulären Übergang ohne Notwendigkeit einer Herz-Kreislauf-Unterbrechung können begleitend durchgeführt werden.

Studienkandidaten mit vorheriger Klappenoperation, einschließlich der Implantation einer Klappenprothese oder eines Anuloplastierings mit *In-situ*-Verbleib, sind ausgeschlossen. Klappenreparatur- und Klappenersatz-Begleitverfahren sind ausgeschlossen. Chirurgische Eingriffe außerhalb des Herzbereichs sind nicht erlaubt. Bei einer Reihe von klinischen Krankheitszuständen und Anamnesen kann ein Ausschluss aus der Studie erfolgen.

Der Berichtszeitraum des Aortenarms der COMMENCE-Studie war von Januar 2013 bis März 2023. Zum Zeitpunkt der Datenbanksperrung nahmen sechshundertvierundneunzig (694) Patienten an siebenundzwanzig (27) Studienzentren in den USA und in Europa an der Studie teil. Sechshundertneunundachtzig (689) Patienten der aufgenommenen Studienpopulation erhielten eine erfolgreiche Implantation des Modells 11000A und verließen den OP mit dem Prüfprodukt.

In Tabelle 6 sind die demographischen Daten, die NYHA-Klassifizierung und die Risiko-Scores für die Studie angegeben; in Tabelle 7 werden die Raten der während der Studie beobachteten unerwünschten Ereignisse aufgelistet; Tabelle 8 enthält die bei Baseline sowie die bei der Nachbeobachtung nach 1 Jahr, nach 5 und nach 7 Jahren ermittelten Daten zu den NYHA-Klassen; und in Tabelle 9 sind die nach 1 Jahr, nach 5 und nach 7 Jahren ermittelten hämodynamischen Parameter aufgeführt.

9.0 Individuelle Behandlung

Bei Empfängern von Bioprothesen-Herzklappen sollte, sofern nicht kontraindiziert, in den ersten Phasen nach der Implantation entsprechend der individuellen Beurteilung des Arztes und gemäß den Leitlinien die antikoagulative Therapie fortgesetzt werden [Ref. 8 und 9]. Bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Thromboembolie sollte eine langfristige antikoagulative und/oder antithrombotische Therapie in Betracht gezogen werden. Die Leitlinien enthalten zudem Empfehlungen zur Vorgehensweise bei Patienten mit einer Bioprothesen-Klappendysfunktion und zur Prophylaxe einer infektiösen Endokarditis [Ref. 8 und 9].

9.1 Zu berücksichtigende Punkte bei der Auswahl der Bioprothesenklappe

Die endgültige Entscheidung darüber, welche Behandlung ein bestimmter Patient erhält, muss vom behandelnden Arzt und dem Patienten unter Berücksichtigung aller Gegebenheiten dieses Patienten getroffen werden. Die Leitlinien der ESC/EACTS (Ref. 8) und des ACC bzw. der AHA (Ref. 9) enthalten vollständige Empfehlungen für die Auswahl einer Bioprothesenklappe.

Edwards empfiehlt Chirurgen, die das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit bei jüngeren Patienten implantieren, an verfügbaren Registerstudien teilzunehmen.

10.0 Informationen zur Patientenberatung

Es werden gründliche und regelmäßige medizinische Nachbeobachtungen (mindestens ein Arztbesuch pro Jahr) empfohlen, um etwaige (insbesondere materialbedingte) Komplikationen aufgrund des Produkts diagnostizieren und entsprechend behandeln zu können. Bei Patienten mit Klappenprothesen besteht das Risiko einer Bakteriämie (z. B. bei zahnärztlichen Behandlungen). Diesen Patienten sollte zu einer prophylaktischen Therapie mit Antibiotika geraten werden.

Den Patienten sollte empfohlen werden, ihren Implantatpass stets bei sich zu tragen und vor einer medizinischen Behandlung das Krankenhauspersonal bzw. den behandelnden Arzt über das Implantat zu informieren.

Es wird empfohlen, Patienten über Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Gegenanzeigen, Maßnahmen, die ergriffen werden, sowie die Einschränkungen bei der Verwendung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits, Modell 11060A, aufzuklären.

11.0 Lieferung

11.1 Verpackung

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, wird steril und nicht pyrogen in einer Schalenverpackung mit Doppelbarriere geliefert. Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit wird mit Ethylenoxid sterilisiert. In der Verpackung ist ein (1) klappentragendes Conduit enthalten. Die Doppelschalenverpackung befindet sich in einer Folienverpackung und diese wiederum befindet sich in einem Karton. Den Karton bei Erhalt auf Anzeichen für äußere Beschädigungen untersuchen.

Jedes Produkt befindet sich in einem Karton mit einem Temperaturindikator, der in einem Fenster am Seitenteil angezeigt wird. Der Temperaturindikator dient der Identifizierung von Produkten, die vorübergehenden Temperaturextremen ausgesetzt waren. Bei Erhalt der Bioprothese sofort den Indikator prüfen und auf dem Karton-Etikett nachsehen, ob der Zustand „Use“ (Verwenden) angezeigt wird. Sollte der Zustand „Use“ (Verwenden) nicht angezeigt werden, das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit nicht verwenden und an den Lieferanten vor Ort oder an die Vertretung von Edwards Lifesciences wenden, um

die Rücksendungsautorisierung und den Ersatz zu organisieren.

WARNUNG: Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit vor der Implantation sorgfältig auf Hinweise für eine Exposition gegenüber extremen Temperaturen oder sonstige Beschädigungen untersuchen. Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit wird unbrauchbar, wenn es extremen Temperaturen ausgesetzt wird.

11.2 Lagerung

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, sollte bei einer Temperatur von 10 °C bis 25 °C (50 °F bis 77 °F) in der Folienverpackung und einem Verpackungskarton aufbewahrt werden.

12.0 Benutzungshinweise

12.1 Ärzteschulung

Die Techniken zur Implantation dieses Produkts ähneln denen, die üblicherweise bei der Platzierung von klappentragenden Aortenconduits Anwendung finden. Die Implantation von Modell 11060A erfordert weder eine besondere Schulung noch eine spezielle Ausrüstung, die über die für Herzoperationen standardmäßig benötigte Ausrüstung hinausgeht.

Die primär vorgesehenen Anwender sind das für die Vorbereitung des Produkts vor der Implantation zuständige Personal (OP-Pflegekräfte oder -Assistenten) und die Herzchirurgen, die die Größenbestimmung und den Ersatz der Aortenklappe und Aorta ascendens (bzw. Bentall-Verfahren) durchführen. Weitere Anwender sind unterstützendes Personal, das geschult ist, um bei der Entgegennahme, der Inspektion, dem Transfer und/oder der Vorbereitung des Produkts für die Operation zu assistieren.

12.2 Größenbestimmung

Aufgrund der Komplexität und Vielfalt chirurgischer Herzklappenersatzverfahren bleibt die Wahl der Operationstechnik in angemessener Modifikation unter Beachtung der oben beschriebenen Warnungen dem jeweiligen Chirurgen überlassen. Im Allgemeinen sind die folgenden Schritte auszuführen:

Schritt	Verfahren
1	Klappensegel und alle dazugehörigen Strukturen, bei denen eine Entfernung als notwendig erachtet wird, operativ entfernen.
2	Sämtliche Kalkablagerungen operativ vom Anulus entfernen, um ein sicheres Aufsitzen des Nahtrings des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits sicherzustellen und so eine Beschädigung des empfindlichen Klappensegelgewebes zu vermeiden.
3	Den Anulus ausschließlich unter Verwendung des Edwards Lifesciences Klappengrößenbestimmers, Modell 1190 (Abbildung 2) messen. Die Klappengrößenbestimmer Modell 1190 können je nach Präferenz des Chirurgen sowohl zur supraanulären als auch zur intraanulären Messung verwendet werden.

VORSICHT: Zur Größenbestimmung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits, Modell 11060A, keine Prothesengrößenbestimmer anderer Hersteller und keine Klappengrößenbestimmer für andere Produkte von Edwards verwenden. Die Größe könnte sonst falsch bestimmt werden, was zu einer Beschädigung der Bioprothese, zu einer lokalen Beschädigung des nativen Gewebes und/oder zu einer inadäquaten hämodynamischen Leistung führen kann.

VORSICHT: Bei der Wahl einer Bioprothese für einen bestimmten Patienten müssen Größe, Alter und Gesundheitszustand des Patienten im Verhältnis zur Bioprothesengröße berücksichtigt werden, um die Wahrscheinlichkeit eines suboptimalen hämodynamischen Ergebnisses so gering wie möglich zu halten. Die Wahl einer Bioprothese kann letztlich nur vom behandelnden Arzt unter sorgfältiger Abwägung von Risiken und Vorteilen für den jeweiligen Patienten getroffen werden.

VORSICHT: Klappengrößenbestimmer auf Abnutzungserscheinungen wie beispielsweise matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Größenbestimmer austauschen, wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden. Eine weitere Verwendung kann zu einer Fragmentierung, Embolisierung oder Verlängerung des Eingriffs führen.

WARNUNG: Klappengrößenbestimmerfragmente sind nicht röntgendicht und können nicht mithilfe von externen bildgebenden Verfahren lokalisiert werden. Bei losen Fragmenten im Gefäßsystem besteht die Möglichkeit einer Embolisierung.

VORSICHT: Keine übermäßige Kraft bei der Größenbestimmung aufwenden, da dies das Anulusgewebe beschädigen kann.

12.2.1 Supraanuläre Größenbestimmung

Schritt	Verfahren
1	Für die supraanuläre Implantation wird der Nahring des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits über dem Anulus platziert, wodurch die Öffnungsfläche der Klappe maximal geweitet wird. Bei der Größenbestimmung für eine supraanuläre Implantation sollte der Klappengrößenbestimmer parallel zur Anulusebene platziert und die folgende Größenbestimmungstechnik angewendet werden:
2	Bei der Verwendung des Klappengrößenbestimmers des Modells 1190 für das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit das Zylinderendstück eines Klappengrößenbestimmers mit dem größten Durchmesser wählen, der am besten in den Anulus des Patienten passt (Abbildung 3a).
3	Wenn das passende Zylinderendstück verifiziert wurde, das Abdruckendstück desselben Klappengrößenbestimmers verwenden, um zu verifizieren, dass der Nahring auf dem Anulus oben gut aufsitzt. Wenn der Sitz des Abdruckendstücks zufriedenstellend ist, diese Größe des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits für die Implantation auswählen (Abbildung 3b).

12.2.2 Intraanuläre Größenbestimmung

Schritt	Verfahren
1	Für die intraanuläre Implantation wird der Nahtring des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits im Anulus platziert. Bei der Größenbestimmung für eine intraanuläre Implantation ist die folgende Technik anzuwenden:
2	Bei der Verwendung des Klappengrößenbestimmers des Modells 1190 für das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit das Zylinderendstück eines Klappengrößenbestimmers mit dem größten Durchmesser wählen, der am besten in den Anulus des Patienten passt (Abbildung 4a).
3	Wenn das passende Zylinderendstück verifiziert wurde, das Abdruckendstück desselben Klappengrößenbestimmers verwenden, um zu verifizieren, dass der Nahtring gut im Anulus sitzt. Den Klappengrößenbestimmer parallel zur Anulusebene legen. Der gesamte Klappengrößenbestimmer sollte zusammen mit dem nachempfundenen Nahringteil durch den Anulus passen. Wenn der Sitz des Abdruckendstücks zufriedenstellend ist, diese Größe des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits für die Implantation auswählen (Abbildung 4b).

12.3 Anleitung zur Handhabung und Vorbereitung

Vor der Handhabung und Vorbereitung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits, Modell 11060A, wird eine Einweisung in das Produkt empfohlen.

Schritt	Verfahren
1	VORSICHT: Die Folienverpackung bei Erhalt des Produkts und bis unmittelbar zur Implantation nicht öffnen. Die Funktion des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits kann durch die langfristige Exposition gegenüber bestimmten Umweltbedingungen beeinträchtigt werden.
2	Sobald die geeignete Größe des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits gewählt wurde, die Folienverpackung im unsterilen Bereich aus dem Karton nehmen. Vor dem Öffnen muss die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen und gebrochene oder fehlende Siegel untersucht werden. WARNUNG: Die Folienverpackung nicht im sterilen Bereich öffnen. Die Folienverpackung dient lediglich als Schutz. Die Außenflächen der äußeren Schale sind nicht steril und könnten den sterilen Bereich kontaminieren. Die innerste Verpackungsschale ist steril und kann in den sterilen Bereich gebracht werden, um die Möglichkeit einer Kontamination zu minimieren.
3	Die Schalenverpackung mit Doppelbarriere im sterilen Feld aus der Folienverpackung nehmen. Die äußere Schale auf Anzeichen von Beschädigungen, Verfärbungen und auf gebrochene oder fehlende Siegel untersuchen. VORSICHT: Jegliche Beschädigung der Schalen macht die Bioprothese unsteril. Wenn die Primärverpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss unverzüglich an Edwards Lifesciences zurückgesendet werden (siehe Abschnitt 12.6 Rückgabe des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits).
4	In der Nähe des sterilen Bereichs die Basis der äußeren Schale festhalten und den Deckel von der äußeren Schale abziehen.
5	Die innere Schale und ihr Inhalt sind steril. Die innere Schale im sterilen Bereich platzieren. Der Inhalt der inneren Schale muss unter Anwendung steriler Operationsverfahren gehandhabt werden, um eine Kontamination zu vermeiden.
6	VORSICHT: Die innere Verpackung erst öffnen, wenn die Implantation feststeht und der Chirurg bereit ist, das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit einzusetzen. Sobald

Schritt	Verfahren
	<p>die innere Verpackung geöffnet ist, muss das Produkt sofort verwendet werden, um die Möglichkeit einer Kontamination, des Austrocknens des Gewebes und des Abbaus der Gelatine so gering wie möglich zu halten. Geschieht dies nicht, muss das Produkt entsorgt werden.</p> <p>Vor dem Öffnen müssen die innere Schale und der Deckel auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verfärbungen und auf gebrochene oder fehlende Siegel untersucht werden. Die Basis der inneren Schale festhalten und den Deckel von der inneren Schale abziehen.</p> <p>WARNUNG: Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit nicht verwenden, wenn auf dem Tyvek-Deckel der inneren Schale sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind. Eine Verschmutzung könnte ein Hinweis auf eine beeinträchtigte Sterilbarriere sein (Abbildung 5).</p> <p>In der inneren Schale können Tropfen sichtbar sein. Diese sind Folge der Glycerinisierung und haben keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Produkts und sind kein Anzeichen dafür, dass die Sterilbarriere beschädigt ist oder das Produkt nicht ordnungsgemäß oder unter geeigneten Bedingungen gelagert wurde (Abbildung 6).</p>
7	<p>Während Sie die Schale sicher halten, den Haltergriff nach oben ziehen, um das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit aus der Schale zu nehmen (Abbildung 7).</p> <p>VORSICHT: Der Halter wird für die Implantation benötigt und darf erst entfernt werden, wenn das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit mit dem Anulus vernäht ist. Zur Vermeidung einer Beschädigung des Produkts das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit nicht mit den Händen oder mit chirurgischen Instrumenten berühren.</p>

Schritt	Verfahren
8	<p>Am Haltergriff ist ein Etikett mit Seriennummer mit einer Naht befestigt. Die Übereinstimmung der Seriennummer mit der Nummer auf der Verpackung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits und dem Patienten-Implantatpass muss bestätigt werden. Das Etikett nicht entfernen.</p> <p>Die Seriennummer ist auch auf dem silbernen Etikett an der Außenseite der inneren Schale zu finden.</p> <p>VORSICHT: Bei Abweichungen hinsichtlich Modell, Größe oder Seriennummer darf das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit nicht implantiert werden. Wird das falsche Produkt verwendet, kann es zu einer Beschädigung der Klappe, zu einer lokalen Beschädigung des nativen Gewebes und/oder zu einer inadäquaten hämodynamischen Leistung kommen.</p> <p>VORSICHT: Wenn das Etikett versehentlich entfernt wird, sicherstellen, dass die Befestigungsfäden vollständig vom Halter entfernt werden.</p>
9	<p>Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit muss für 5 Minuten in sterile Kochsalzlösung getaucht werden. Danach muss das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit während des gesamten Verfahrens mit Kochsalzlösung hydratisiert werden und darf nicht austrocknen.</p> <p>VORSICHT: Das Produkt nicht länger als fünf Minuten in Kochsalzlösung eintauchen, um die hämostatischen Eigenschaften der Gelatinebeschichtung des Implantats zu erhalten. Ein Austrocknen des Implantats nach dem Einweichen darf nicht zugelassen werden.</p> <p>VORSICHT: Es wird empfohlen, beide Seiten der Klappensegel nach dem Einweichen alle ein bis zwei Minuten mit Kochsalzlösung zu befeuchten. Wenn die Klappe nicht feucht gehalten wird, kann es zu einem Austrocknen der Segel kommen, was die Klappenfunktion beeinträchtigen kann.</p> <p>VORSICHT: Jeglichen Kontakt des Klappensegelgewebes mit Handtüchern, Abdecktüchern oder anderen partikelabsondernden Materialien vermeiden, da sich sonst</p>

Schritt	Verfahren
	Partikel auf dem Klappensegelgewebe ablagern könnten.

12.4 Implantation des Produkts

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, wurde für eine supraanuläre und intraanuläre Implantation entwickelt.

Schritt	Verfahren
1	Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit so ausrichten, dass die Koronarostien nicht beeinträchtigt sind. Der Nahtring hat drei gleichmäßig verteilte schwarze Nahtmarkierungen auf jeder der Kommissuren, um die Orientierung und Ausrichtung der Bioprothese für das Wiederanbringen an der Koronararterie zu erleichtern (Abbildung 8).
2	Zur supraanulären Platzierung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits eine Nahttechnik wie eine nicht nach außen gedrehte horizontale Matratzennahttechnik anwenden. Zur intraanulären Platzierung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits eine Nahttechnik wie eine nach außen gedrehte Matratzennahttechnik anwenden.
3	Parachuting des Klappentragenden Aortenconduits entlang der Nähte vornehmen, bis es Kontakt mit dem natürlichen Anulus des Patienten hat, dann die Nähte festziehen (Abbildungen 9 und 10). VORSICHT: Zur Vermeidung einer Perforation muss bei Verwendung von Nahtbefestigungsvorrichtungen mit vertikalen Befestigungsmitteln vorsichtig vorgegangen werden. VORSICHT: Die Anulusnähte nicht zu tief im umliegenden Gewebe platzieren, um Arrhythmien und Reizleitungsstörungen zu vermeiden.
4	Nach dem Setzen der Nähte den Halter entfernen. a) Mithilfe eines Skalpells die frei liegenden Nähte durchtrennen, die in dem Kanal des Halters in der Nähe der oberen Seite des Implantats, der mit einem Schnitt gelöst werden kann, zu sehen sind (Abbildung 11). Beim Durchtrennen der Nähte ist darauf zu achten, dass das Implantat nicht eingeschnitten bzw. beschädigt wird. WARNUNG: Erfolgt der Schnitt nicht innerhalb des Kanals, der das Lösen mit einem Schnitt möglich

Schritt	Verfahren
	macht, kann die Folge sein, dass der Halter nicht gelöst wird und Nahtenden im Produkt verbleiben. Keine übermäßige Kraft beim Entfernen des Halters anwenden, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden. Werden mehrere Schnitte angewendet, kann dies die Entstehung von Nahtfragmenten und eine potenzielle Embolie zur Folge haben. b) Nach dem Durchtrennen der Nähte ist sicherzustellen, dass das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit während des Entfernens des Halters an Ort und Stelle bleibt. Den Halter zusammen mit den Nahtenden entfernen. c) Den Halter entfernen; dieser ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5	Das Implantat ist mit einem sterilen Kauter zuzuschneiden, um die Länge anzupassen und die Koronarostien herzustellen. Ein Kauter wird nicht mit dem KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit mitgeliefert. Die Koronararterien müssen an den Manschettenabschnitt des Implantats anastomosiert werden. VORSICHT: Beim Herstellen der Koronarostien sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Klappensegel nicht berührt werden. Dies kann zu einer irreparablen Beschädigung des Segelgewebes führen. Zur Vermeidung möglicher, während der Kauterisation auftretender fokaler Verbrennungen des Implantats das Valsalva-Implantat direkt vor der Kauterisation an der für die Kauterisierung vorgesehenen Seite mit Kochsalzlösung befeuchten (Abbildung 12). VORSICHT: Die Verwendung eines Kauters für ein versiegeltes Polyester-Implantat kann zu Verbrennungen führen. Dies kann durch Befeuchten des Produkts mit Kochsalzlösung an der Stelle der Kauterisation verhindert werden. VORSICHT: Die Gefäßprothese kann durch Klemmung beschädigt werden. Atraumatische Klemmen, idealerweise mit weichen Backen, sollten mit minimalem Kraftaufwand verwendet werden. Übermäßige Kraft oder Spannung sollte vermieden werden, da dies die Polyesterfasern und die Gelatineimprägnierung schädigt.

Schritt	Verfahren
6	<p>Das Ausrichten für die distale Anastomose mithilfe der einzelnen Markierungslinie entlang des Implantatschafts durchführen.</p> <p>VORSICHT: Wenn ein Entlüften erforderlich ist, sollte die kleinstmögliche Nadel verwendet werden; 19 Gauge ist normalerweise ausreichend. Hypodermische Nadeln haben eine Schneidspitze, was zu Blutaustritt führen und eine Reparatur durch eine Naht erforderlich machen kann.</p>

In nichtklinischen Tests erwies sich das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, als bedingt MR-sicher. Ein Patient mit dem Modell 11060A kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3 T (ausschließlich).
- Räumliches magnetisches Gradientenfeld von max. 3000 Gauß/cm (30 T/m).
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg im normalen Betriebsmodus.

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen *In-vivo*-Temperaturanstieg von unter 2,0 °C produziert.

In nichtklinischen Tests erstreckte sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt in der Bildgebung mit Spin-Echo- oder Gradientenecho-Pulssequenzen in einem MRT-System mit 3 Tesla etwa 33 mm über das Produkt, Modell 11060A, hinaus. Das Artefakt verdunkelt das Lumen des Produkts.

12.5 Reinigung und Sterilisation des Zubehörs

Das Zubehör für das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A, ist separat verpackt. Die Klappengrößenbestimmer Modell 1190 und Modell TRAY1190 sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen, die zusammen mit dem wiederverwendbaren Zubehör geliefert wird.

12.6 Rückgabe des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits

Edwards Lifesciences ist daran interessiert, entfernte klinische Proben des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits, Modell 11060A, zu Analyse Zwecken zu erhalten. Wenden Sie sich zwecks Rücksendung explantierter Bioprothesen an den für Sie zuständigen Unternehmensvertreter vor Ort.

- Bei ungeöffneter Verpackung mit intakter Sterilbarriere: Wenn die Folienverpackung bzw. die Schalen noch nicht geöffnet wurde(n), kann das Produkt in der Originalverpackung zurückgeschickt werden.
- Verpackung geöffnet, Bioprothese jedoch nicht implantiert: Wenden Sie sich zwecks Rücksendung explantierter Bioprothesen an den für Sie zuständigen Unternehmensvertreter vor Ort.
- Explantiertes Produkt: Wenden Sie sich zwecks Rücksendung explantierter Bioprothesen an den für Sie zuständigen Unternehmensvertreter vor Ort.

12.7 Entsorgung der Vorrichtung

Gebrauchte Vorrichtungen können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Vorrichtungen geht mit keinen speziellen Risiken einher.

13.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-sicher

14.0 Qualitative und quantitative Angaben

Dieses Produkt enthält oder umfasst Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs. Die Klappensegel werden aus bovinem Perikardgewebe hergestellt. Der Implantatteil des Produkts ist mit Gelatine bovinen Ursprung imprägniert.

Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration über 0,1 Gewichtsprozent als CMR 1B definiert wird/werden:

Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen mit Kobalt hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die folgende Tabelle enthält die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen:

Substanz	CAS	Modell-Massenbereich (mg)
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	2686–3061
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	802–1210
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	435–648
Kobalt	7440-48-4	112–273
Siliziumdioxid	7631-86-9	180–272
Glycerin	56-81-5	109–152
Gekalkte Knochengelatine	9000-70-8	124–146
Succinylierte gekalkte Knochengelatine	68915-24-2	124–146
Kollagene, bovin, Polymere mit Glutaraldehyd	2370819-60-4	57,6–146
Chrom	7440-47-3	54,4–140
Eisen	7439-89-6	29,0–127
Nickel	7440-02-0	41,5–107
Polyethylen	9002-88-4	63,5–82,1
Molybdän	7439-98-7	19,3–50,0
Bariumsulfat	7727-43-7	12,7–18,6
Mangan	7439-96-5	5,01–15,0
Titandioxid	13463-67-7	8,29–9,78
Seidenfibroin	9007-76-5	6,22–7,60
Silizium	7440-21-3	0–6,66
Schwarzer Kohlenstoff	1333-86-4	2,02–2,26
Antimontrioxid	1309-64-4	1,74–1,99
Octamethylcyclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0,671–0,985
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,666
Bienenwachs	8012-89-3	0,200–0,283
Decamethylcyclopentasiloxan; D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodecamethylcyclohexasiloxan; D6	540-97-6	0,120–0,177
Phosphor	7723-14-0	0–0,0666
Schwefel	7704-34-9	0–0,0666
Logwood-Extrakt-Farbstoff	475-25-2	0,0501–0,0608
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,0145–0,0163
Beryllium	7440-41-7	0–0,00666
Erucamid	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

16.0 Patientendokumente

Jedem KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten eintragen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

17.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar.

Die Basis-UDI-DI ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	KONECT RESILIA Klappentragendes Aortenconduit
Modell	11060A
Basis-UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die für das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit angegebene Lebensdauer beträgt fünf (5) Jahre.

Das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit wurde 5 Jahre lang strengen präklinischen Haltbarkeitstests und Tests zur Materialermüdung in Übereinstimmung mit international anerkannten Standards unterzogen. Darüber hinaus wird die Haltbarkeit durch eine einjährige klinische Nachbeobachtung im Rahmen der Studie zum KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit und eine siebenjährige klinische Nachbeobachtung im Rahmen der COMMENCE Studie belegt; siehe **Abschnitt 8.0 „Klinische Studien“**. Die tatsächliche Lebensdauer hängt von vielen biologischen Faktoren ab und kann von Patient zu Patient variieren.

19.0 Literatur

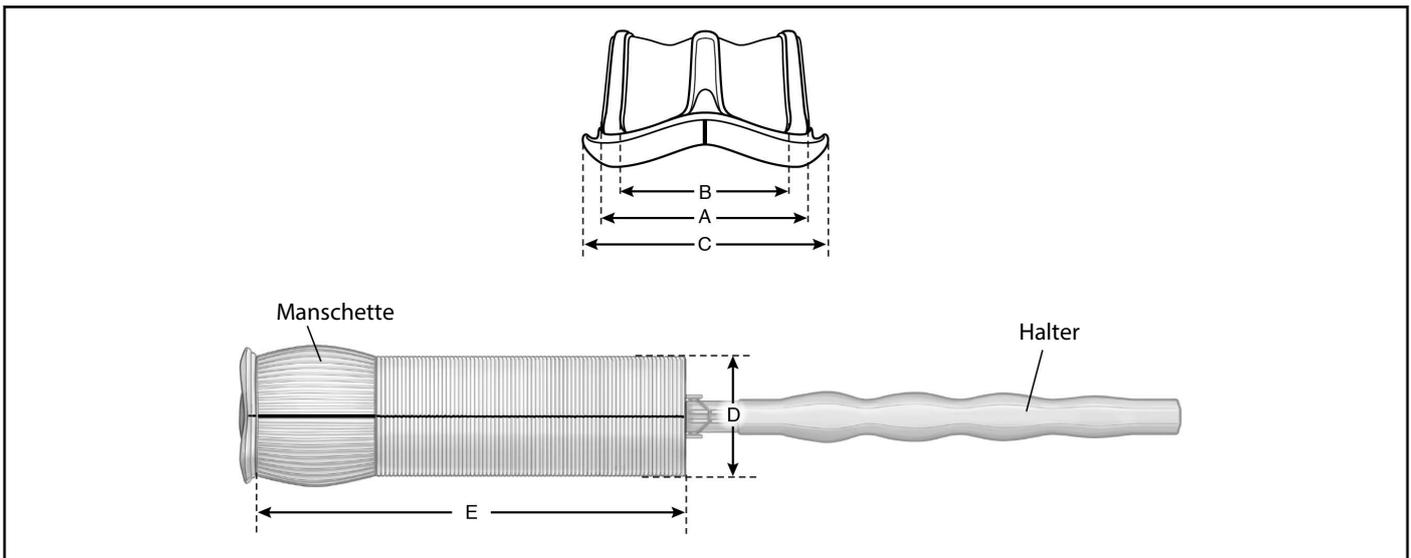
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards Xenologix™ treatment were used as controls.]

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:10.1097/00000658-196909010-00016
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

Für Patienten/Anwender/Drittparteien im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie hier finden können: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Tabelle 1: Nominale Abmessungen für Klappe und Implantat



Clappengröße	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Durchmesser des Gewebearulus (Stentdurchmesser, mm)	21	23	25	27	29
B. Innendurchmesser der Klappe (ID des Stents, mm)	20	22	24	26	28
C. Außendurchmesser des Nahtrings (mm)	33	35	36	38	40
D. Durchmesser des Implantats (mm)	24	26	28	30	32
E. Nutzlänge des Implantats (cm)	10	10	10	10	10
Geometrische Öffnungsfläche (GOA, Geometric Orifice Area) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabelle 2: Studie zum KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit – Demographische Daten

Alter bei der Implantation	N: Mittelwert ± SA
Alter (Jahre)	329: 62,4 ± 10,7
Geschlecht	% (n / N)
Weiblich	18,5% (61 / 329)
Männlich	81,5% (268 / 329)
NYHA-Klassifizierung	% (n/N)
Klasse I	36,5% (120 / 329)
Klasse II	41,6% (137 / 329)
Klasse III	12,2% (40 / 329)
Klasse IV	1,2% (4 / 329)
Nicht dokumentiert	8,5% (28 / 329)

N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit verfügbaren Daten für den jeweiligen Parameter.

Tabelle 3: Studie zum KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit – Zusammenfassung der Ergebnisse zur Sicherheit (Ereignisfrei-Raten) (N = 329)

Ergebnis	30 Tage	1 Jahr
Gesamtmortalität	98,1% (0,8%) 6, 6	96,2% (1,1%) 11, 11
Tod nach einer Operation	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0

Ergebnis	30 Tage	1 Jahr
Kardiovaskuläre Mortalität	99,4% (0,5%) 2, 2	98,9% (0,7%) 3, 3
Aortenklappen- oder aortenwurzelbedingte erneute Operation	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Aortenklappenbedingte erneute Operation	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Aortenwurzelbedingte erneute Operation	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Blutung, die eine Reintervention erforderlich macht^a	97,0% (0,9%) 11, 10	97,0% (0,9%) 11, 10

In jeder Zelle sind der Kaplan-Meier-Schätzer in % (Standardfehler in %), die kumulierte Anzahl der Ereignisse und die Anzahl der Studienteilnehmer mit dem Ereignis angegeben. Der Standardfehler basiert auf der Greenwood-Formel.

^a Alle Blutungsereignisse, die eine Reintervention erforderlich machten, wurden als erneute chirurgische Untersuchungen gemeldet. Von diesen wurde eine als erforderliche implantatbedingte Reintervention gemeldet. Das Implantat wurde nicht explantiert, und die Reintervention erfolgte nicht an der Klappe oder der Aortenwurzel. Keine der anderen Reinterventionen wurde als erforderliche produktbedingte Reintervention gemeldet.

Tabelle 4: Studie zum KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit – Vom Zentrum gemeldete klappenbedingte unerwünschte Ereignisse (Ereignisfrei-Raten) (N = 329)

Ereignis	30 Tage	1 Jahr
Thromboembolie	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Schlaganfall	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Transienter ischämischer Anfall	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Nichtzerebrale Thromboembolie	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Endokarditis	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Klappenthrombose	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Hämorrhagie	99,7% (0,3%) 1, 1	99,7% (0,3%) 1, 1
Aortenimplantatbedingtes Pseudoaneurysma	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0
Implantatinfektion	100,0% (0,0%) 0, 0	100,0% (0,0%) 0, 0

In jeder Zelle sind der Kaplan-Meier-Schätzer in % (Standardfehler in %), die kumulierte Anzahl der Ereignisse und die Anzahl der Studienteilnehmer mit dem Ereignis angegeben. Der Standardfehler basiert auf der Greenwood-Formel.

Tabelle 5: Studie zum KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduit – Hämodynamische Parameter (N = 329)

Parameter	30 Tage	3 Monate	6 Monate	1 Jahr	> 1 Jahr
Mittlerer Gradient (mmHg)	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)
Höchster Gradient (mmHg)	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)
Effektive Öffnungsfläche (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)

Parameter	30 Tage	3 Monate	6 Monate	1 Jahr	> 1 Jahr
Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (%)	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)
Linksventrikuläre Masse (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)
Transvalvuläres Leck					
Nicht/kaum feststellbar	98,9% (91 /92)	100,0% (10 /10)	100,0% (17 /17)	100,0% (82 /82)	90,7% (49 /54)
Leicht	1,1% (1 /92)	0,0% (0 /10)	0,0% (0 /17)	0,0% (0 /82)	9,3% (5 /54)
Mäßig	0,0% (0 /92)	0,0% (0 /10)	0,0% (0 /17)	0,0% (0 /82)	0,0% (0 /54)
Schwer	0,0% (0 /92)	0,0% (0 /10)	0,0% (0 /17)	0,0% (0 /82)	0,0% (0 /54)
<p>Das 30-Tage-Fenster ist definiert als POT 1 bis 60, das 3-Monats-Fenster als POT 61 bis 119, das 6-Monats-Fenster als POT 120 bis 244, das 1-Jahres-Fenster als POT 245 bis 485 und das Fenster > 1 Jahr als POT > 485.</p> <p>Kategoriale Messgrößen: % (n/Gesamtanzahl), wobei in der Gesamtanzahl nur Teilnehmer mit gültigen Werten enthalten sind.</p> <p>Kontinuierliche Messgrößen: Mittelwert ± Standardabweichung (n), wobei ‚n‘ die Anzahl der Teilnehmer mit evaluierbaren Daten innerhalb des definierten Zeitfensters darstellt.</p> <p>Echokardiographien nach einer erneuten Operation sind von der Analyse ausgeschlossen.</p> <p>^a Das Melden der effektiven Öffnungsfläche gehört nicht in allen Einrichtungen zur Standardversorgung.</p>					

Tabelle 6: COMMENCE Studie – Demographische Daten

Alter bei der Implantation	N: Mittelwert ± SA
Alter (Jahre)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Geschlecht	% (n / N)
Weiblich	28,2% (196/694)
Männlich	71,8% (498/694)
NYHA-Klassifizierung	% (n/N)
Klasse I	23,6% (164/694)
Klasse II	50,0% (347/694)
Klasse III	24,5% (170/694)
Klasse IV	1,9% (13/694)
Risiko-Scores	N: Mittelwert ± SA (Min., Max.)
STS-Mortalitätsrisiko (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)
<p>N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit verfügbaren Daten für den jeweiligen Parameter.</p> <p>¹STS-Scores werden nur für Studienteilnehmer berechnet, bei denen ein isolierter AKE oder ein AKE + CABG durchgeführt wird.</p>	

Tabelle 7: Beobachtete unerwünschte Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis oder Ergebnis	Früh ¹ (N = 694) n, m (%)	Spät ² (SPJ ³ = 3609,5) n, m (%/Pat.-J.)	Ereignisfreiheit nach 7 Jahren (SE) ⁴
Gesamt mortalität	9, 9 (1,3%)	80, 80 (2,2%)	85,31 (1,67)
Klappenbedingte Mortalität	3, 3 (0,4%)	19, 19 (0,5%)	96,03 (0,93)
Erneute Operation	1, 1 (0,1%)	12, 12 (0,3%)	97,22 (0,89)

Unerwünschtes Ereignis oder Ergebnis	Früh¹ (N = 694) n, m (%)	Spät² (SPJ³ = 3609,5) n, m (%/Pat.-J.)	Ereignisfreiheit nach 7 Jahren (SE)⁴
Explantation	0, 0 (0,0%)	9, 9 (0,2%)	97,89 (0,78)
Thromboembolie	16, 16 (2,3%)	51, 58 (1,6%)	90,54 (1,20)
Klappenthrombose	0, 0 (0,0%)	2, 2 (0,1%)	99,43 (0,43)
Endokarditis	0, 0 (0,0%)	15, 16 (0,4%)	97,26 (0,75)
Blutungen, gesamt	7, 7 (1,0%)	77, 108 (3,0%)	85,64 (1,67)
Schwere Blutung	5, 5 (0,7%)	43, 56 (1,6%)	90,94 (1,46)
Paravalvuläres Leck, gesamt	2, 2 (0,3%)	3, 3 (0,1%)	99,23 (0,34)
Schweres PVL	1, 1 (0,1%)	2, 2 (0,1%)	99,54 (0,26)
Struktureller Verschleiß der Klappe	0, 0 (0,0%)	3, 3 (0,1%)	99,29 (0,51)

¹ „Frühe Ereignisse“ (Ereignisse, die bis einschließlich Tag 30 nach der Implantation auftreten): „m“ ist die Anzahl der Ereignisse; „n“ ist die Anzahl der Patienten, bei denen ein Ereignis auftritt; % = n/N.
² „Späte Ereignisse“ (Ereignisse, die nach Tag 30 nach der Implantation auftreten): „m“ ist die Anzahl der Ereignisse; „n“ ist die Anzahl der Patienten, bei denen ein Ereignis auftritt; % = m/SPJ.
³ SPJ: Spät-Pat.-J.; SPJ werden ab Tag 31 nach der Implantation bis zum letzten Patientenkontakt berechnet.
⁴ Basierend auf einer Kaplan-Meier-Analyse der Zeit bis zum ersten Auftreten (früh oder spät). Standardfehler (Standard Error, SE) basierend auf der Greenwood-Formel.

Tabelle 8: NYHA-Klassifikation bei Baseline, nach 1 Jahr, nach 5 und nach 7 Jahren

NYHA-Klasse	NYHA bei Baseline % (n/N¹)	NYHA nach 1 Jahr % (n/N¹)	NYHA nach 5 Jahren % (n/N¹)	NYHA nach 7 Jahren % (n/N¹)
Klasse I	23,8% (164/689)	81,8% (523/639)	75,9% (372/490)	78,6% (143/182)
Klasse II	49,9% (344/689)	16,4% (105/639)	21,4% (105/490)	14,8% (27/182)
Klasse III	24,4% (168/689)	1,4% (9/639)	2,0% (10/490)	6,6% (12/182)
Klasse IV	1,9% (13/689)	0,3% (2/639)	0,6% (3/490)	0,0% (0/182)

¹ N ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit bekannter NYHA-Klasse beim jeweiligen postoperativen Termin.

Tabelle 9: Hämodynamische Parameter nach 1 Jahr, nach 5 und nach 7 Jahren

Termin	21 mm N: Mittelwert ± SA	23 mm N: Mittelwert ± SA	25 mm N: Mittelwert ± SA	27 mm N: Mittelwert ± SA	29 mm N: Mittelwert ± SA
EOA (cm²)					
1 Jahr	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 Jahre	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 Jahre	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
Mittlerer Gradient (mmHg)					
1 Jahr	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 Jahre	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 Jahre	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 ist die Anzahl der Studienteilnehmer mit Evaluationsdaten.

Abbildungen



Abbildung 1: KONECT RESILIA Klappentragendes Aortenconduit, Modell 11060A



Abbildung 2: Klappengrößenbestimmer, Modell 1190



a) Zylinderendstück

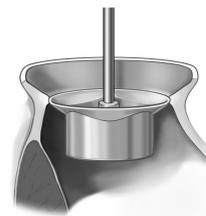


b) Abdruckendstück

Abbildung 3: Supraanuläre Größenbestimmung



a) Zylinderendstück



b) Abdruckendstück

Abbildung 4: Intraanuläre Größenbestimmung

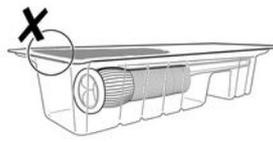


Abbildung 5: VERSCHMUTZUNG – NICHT VERWENDEN

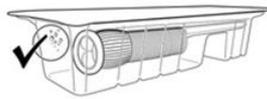


Abbildung 6: TROPFEN – VERWENDUNG MÖGLICH

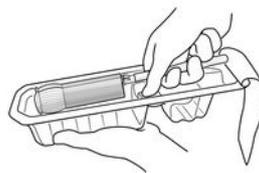


Abbildung 7: Entnahme aus der inneren Schale

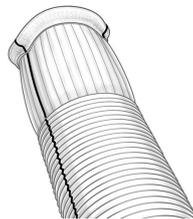


Abbildung 8: Markierungen am Nahtring

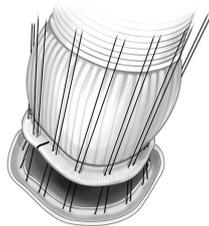


Abbildung 9: Nicht nach außen gedrehte Technik

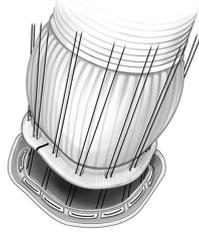


Abbildung 10: Nach außen gedrehte Technik

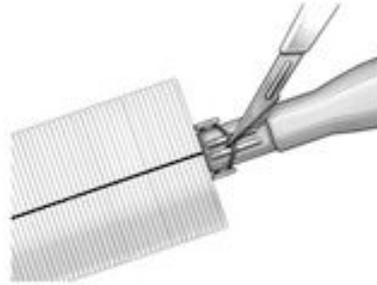


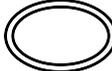
Abbildung 11: Kanal im Halter, der das Lösen durch einen Schnitt möglich macht

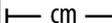


Abbildung 12: Befeuchten des Implantats

Zeichenerklärung

	Deutsch
	Modellnummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum

	Deutsch
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht pyrogen
	Größe
	Menge
	Einmalige Produktkennung
	Das Produkt verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird
	Das Produkt nicht verwenden, wenn dieser Hinweis angezeigt wird
	Medizinprodukt
	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs
	Verschmutzung – Nicht verwenden

	Deutsch
	Tropfen – Verwendung MÖGLICH
	Nutzlänge
	Bedingt MR-sicher
	Enthält gefährliche Substanzen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Importeur
	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)
	Arbeitsablauf
	Nicht resterilisieren



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-06
60051448001 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