



Edwards

KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A

Bruksanvisning

1.0 Beskrivning av produkt och tillbehör

1.1 Produktbeskrivning

KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, är en stentad klaff med tre blad som från fabrik är fäst i ett vävt polyestertransplantat impregnerat med gelatin (Figur 1). Klaffen består av RESILIA bovin perikardiell vävnad monterad på en flexibel ram. Transplantatet är ett Terumo Aortic Gelweave Valsalva aortarottransplantat. KONECT RESILIA aortaklaffkanal förvaras torrt i förpackning. (Tabell 1). KONECT RESILIA aortaklaffkanal är tillgänglig i storlekarna 21, 23, 25, 27 och 29 mm, med en standardlängd på 10 cm användbart transplantat som kan skäras till rätt längd vid implanteringen (Tabell 1).

RESILIA -vävnad

RESILIA -vävnad skapas med en teknik kallad Edwards Integrity Preservation. Tekniken inkluderar en stabil ytbehandlade förkalkningsmotverkande process som permanent förhindrar förkalkning genom att blockera aldehydgrupper som är kända för att binda till kalcium. Tekniken tillhandahåller även vävnadsbevarande med glycerol, som ersätter den vanliga förvaringen i vätskebaserade lösningar som glutaraldehyd. Förvaringsmetoden eliminerar vävnadsexponering för de fria aldehydgrupper som ofta förekommer i förvaringslösningar med glutaraldehyd och ger långvarigt skydd av kollagen.

Kombinationen av Edwards Integrity Preservation -teknikens stabila ytbehandling och glycerolisering gör det till en bättre, hållbar vävnad. I lamm visade klaffar med RESILIA vävnad en statistiskt signifikant minskning av klaffbladsförkalkning ($p = 0,002$) och en signifikant förbättring av hemodynamisk prestanda ($p = 0,03$) jämfört med kommersiellt tillgängliga klaffar med perikardiell

vävnad (Carpentier-Edwards PERIMOUNT Plus perikardiell mitralisbioprotos, modell 6900P) [ref. 1 och 2].

Klaffstruktur

Klaffen är baserad på den beprövade utformningen och prestandan hos Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiell aortabioprotos, modell 3300TFX (även känd som Magna Ease aortabioprotos).

Ramen är konstruerad för att överensstämja med både öppningen och kommissurerna. Kommissurstödets överensstämmelse är avsedd att reducera belastningschocken vid klaffkommissurerna och klaffbladens fria kanter [ref. 3]. Öppningens överensstämmelse är avsedd att minska påfrestningen på klaffbladen. Konceptet med en överensstämmande öppning är baserat på naturliga hjärtsklaffars fysiologiska och mekaniska egenskaper samt erfarenheter från implantation av homografter utan stent [ref. 4 och 5].

Den lätta trådformen är tillverkad av en korrosionsbeständig koboltkromlegering som valts p.g.a. sin överlägsna fjädringseffektivitet och utmattningshållfasthet, och är täckt med en polyesterduk.

Ett band av koboltkromlegering/polyesterfilmlaminat omger trådformramens bas. DualFit suturring av silikon är täckt av en porös duk av polytetrafluoretylen (PTFE) och har tre markörer i svart silkestråd på lika avstånd vid varje klaffkommissur, för att underlätta orientering och inpassning av bioprotosen för kranskärlsinfästning. Den mångsidiga designen av DualFit suturring ger kirurger flexibilitet att välja mellan en supra-annulär eller intra-annulär implantatposition i den typ av ingrepp där denna produkt används (Bentall-ingrepp). Ett Bentall-ingrepp är en hjärtskirurgi där aortaklaff och uppåtgående aorta ersätts, med reimplantering av kranskärlen i transplantatet.

Transplantat

Produktens transplantatdel är tillverkad av vävd polyester som impregnerats med gelatin och gjorts mjuk med glycerol. Syftet med impregneringen är att tillhandahålla en vaskulär protes i polyester som inte kräver förkoagulering. Gelatinet är ett modifierat daggdjursgelatin som korslänkats till en specifik nivå för att styra dess bortföringsfrekvens. Det används i stället för fibrin, som förseglar polyesterprotesen under normal förkoagulering. Transplantatet efterliknar geometrin hos sinus aortae som visat i diagrammet i Tabell 1.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Carpentier-Edwards, COMMENCE, DualFit, KONECT, KONECT RESILIA, Magna, Magna Ease, PERIMOUNT, PERIMOUNT Magna, PERIMOUNT Plus och RESILIA är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Transplantatet har en krage vid den proximala änden som gör det möjligt att skapa en anatomisk konfiguration som liknar den hos den naturliga aortaroten. Transplantatet har även en enskild markörlinje på kragen för att underlätta kranskärlsinfästning samt längs med stommen för att underlätta inpassning av transplantatet med uppåtgående aorta.

Hållare

Hållaren består av en del som är fysiskt fäst i KONECT RESILIA aortaklaffkanal med suturer. Hållaren har ett integrerat handtag och en kanal för frigöring med ett snitt bortom transplantatets distala ände, vilket gör att det kan tas bort av kirurgen (se Figur 11).

1.2 Dimensioneringsinstrument och bricka

Användning av ett dimensioneringsinstrument gör det lättare att välja en produkt av rätt storlek för implantation. Genomskinliga dimensioneringsinstrument av modell 1190 medger direkt observation av deras passning inuti annulus. Varje dimensioneringsinstrument består av ett handtag med en olik dimensioneringskonfiguration i vardera änden (Figur 2). På ena sidan av handtaget finns en rörande som används för att storleksbestämma annulus. På den andra sidan av handtaget finns en replikande med en integrerad läpp som efterliknar bioprotessuturringens geometri. Ett dimensioneringsinstrument finns tillgängligt för varje storlek av modell 11060A (21, 23, 25, 27 och 29 mm). Den fullständiga uppsättningen dimensioneringsinstrument finns på en bricka, modell TRAY1190, som kan återanvändas och omsteriliseras. Se bruksanvisningen för dimensioneringsinstrument och bricka för anvisningar för rengöring och sterilisering.

Fördelarna med KONECT RESILIA aortaklaffkanal inkluderar förbättring av aortaklaffens funktion och livslängd, reparation eller ersättning av en skadad eller sjuk uppåtgående aorta, direkt lindring av symtom och förbättring av sjuklighet och mortalitet.

2.0 Avsedd användning och indikationer för användning

KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, är avsedd som en ersättning för aortaklaffen och uppåtgående aorta.

KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, är avsedd för patienter som behöver byta sin sjukliga nativa aortaklaff eller aortaklaffprotes samt för tillhörande reparation eller ersättning av skadad eller sjuklig uppåtgående aorta enligt aktuella riktlinjer.

3.0 Målpopulation

Målpopulationen inkluderar vuxna kandidater som behöver byta sin sjukliga nativa aortaklaff eller aortaklaffprotes samt för tillhörande reparation eller ersättning av skadad eller sjuklig uppåtgående aorta.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer associerade med användningen av KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A.

5.0 Varningar

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Den här produkten är endast utformad, avsedd och distribuerad **FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA PRODUKT FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS.** Det finns inga data som stöder produkten sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Omsterilisering kan leda till skador eller infektion, eftersom produkten kanske inte fungerar såsom avsett.

KONECT RESILIA AORTAKLAFFKANAL FÅR INTE FRYSAS ELLER EXPONERAS FÖR EXTREM VÄRME. Om bioprotesen utsätts för extrema temperaturer kan den inte användas.

ANVÄND INTE KONECT RESILIA aortaklaffkanal om:

- symbolen "OK" inte syns på temperaturindikatorn
- foliepåsen, förseglade brickor eller lock är öppna, skadade eller fläckiga
- det finns synliga fläckar på Tyvek-locken, eftersom fläckar kan indikera en påverkad sterilbarriär (se figur 5)
- utgångsdatumet har passerat eller
- den tappas, skadas eller hanteras felaktigt på något sätt.

Ovanstående kan leda till vävnadsuttorkning, kontaminering och/eller att steriliteten påverkas.

Om en bioprotess skadas under införandet ska du inte försöka reparera den.

UTSÄTT INTE KONECT RESILIA aortaklaffkanal för några lösningar, kemikalier, antibiotika eller liknande, förutom steril fysiologisk koksaltlösning. Det kan leda till irreparabla skador på klaffbladsvävnaden, som kanske inte upptäcks vid en visuell inspektion.

FATTA INTE TAG i klaffens klaffbladsvävnad med instrument och orsaka inte skador på KONECT RESILIA aortaklaffkanal. Även den minsta klaffbladsporerering kan förstöras med tiden och leda till väsentlig försämring av bioprotessens funktion.

FÖR INTE KATETRER eller transvenösa stimuleringsledare genom klaffen eftersom de kan orsaka vävnadsskador. Var försiktig när kirurgiska instrument förs genom klaffen för att undvika skador på klaffbladen.

Produkten får inte vara nedsänkt i koksaltlösning under längre tid än fem minuter, för att bevara de hemostatiska egenskaperna hos transplantatets gelatinbeläggning. Transplantatet får inte tillåtas att torka efter blötläggning.

Tillverkningsprocessen för gelatinförseglade vaskulära transplantat använder korslänkningsämnet formaldehyd för att uppnå rätt prestanda för transplantatet. Alla gelatinförseglade transplantat sköljs noggrant med RO-vatten för att minska mängden kvarvarande formaldehyd, det kan dock finnas restmängder i det färdiga transplantatet. Formaldehyd i små mängder finns även naturligt i kroppen, där en del härstammar från mat.

Formaldehyd är en känd mutagen och karcinogen. Riskerna för dessa potentiella skador från produkterna har inte fastställts kliniskt.

Om klaffen inte hålls fuktig kan det göra så att klaffbladen torkar ut, vilket kan påverka klaffens funktion. Det rekommenderas att klaffbladen hydreras med koksaltlösning varje 1–2 minuter.

Användning av kauterisation vid förseglade polyestertransplantat kan orsaka brännskador. Detta kan förhindras genom att fukta produkten med koksaltlösning vid kauterisationsplatsen.

FÅR EJ FÖRKOAGULERAS. Transplantatet är förseglat och får inte förkoaguleras. Förkoagulering kan öka risken för tromboemboliska händelser.

Precis som med vilken implanterad medicinteknisk produkt som helst så finns det risk för immunologisk respons hos patienten. Se avsnitt 14.0 Kvalitativ och kvantitativ information för en lista med material och ämnen i denna produkt. Patienter som är överkänsliga mot kobolt, krom, nickel, molybden, mangan, kol, beryllium, järn, glycerol, bovin vävnad och bovint gelatin kan uppleva en allergisk reaktion mot dessa material. Försiktighet ska iakttas för patienter som är överkänsliga mot dessa material.

Denna enhet tillverkades utan latex, men kan ha tillverkats i en miljö som innehåller latex.

6.0 Försiktighetsåtgärder

Säkerheten och effektiviteten för KONECT RESILIA aortaklaffkanal har inte fastställts för följande specifika grupper eftersom inga undersökningar har utförts på dessa grupper:

- Patienter som är gravida;
- Ammande mödrar;
- Patienter med abnorm kalciummetabolism (t.ex. kronisk njursvikt, hyperparatyreoidism);
- Patienter med degenerativa aneurysmsjukdomar i aorta (t.ex. cystisk medianekros, Marfans syndrom);
- Barn och ungdomar;
- Patienter med överkänslighet för metallegeringar som innehåller kobolt, krom, nickel, molybden, mangan, kol, beryllium och järn;
- Patienter med överkänslighet för latex;
- Patienter med överkänslighet för vävnad med alfa-galantigen.

Även om produkten inte studerats i den patientgrupp som anges ovan är denna produkt livräddande. Det är kirurgen som beslutar om produkten ska användas i de ovan nämnda patientgrupperna.

7.0 Komplikationer

7.1 Observerade komplikationer – hjärtklaffsbiopoteser

Som med alla hjärtklaffproteser kan allvarliga komplikationer, ibland med dödsfall som resultat, förknippas med användning av vävnadsklaffar. Dessutom kan komplikationer på grund av individuella patientreaktioner på en implanterad produkt eller fysiska

eller kemiska förändringar i komponenterna, särskilt sådana av biologiskt ursprung, uppstå med olika intervall (timmar eller dagar) och innebära att omoperation och protesersättning krävs.

Klaffdelen av KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, har en design som liknar den för Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease perikardiell aortabiopotes, modell 3300TFX, kombinerad med RESILIA vävnad. Komplikationer som associeras med användning av Carpentier-Edwards PERIMOUNT perikardiella biopoteser, enligt information som samlats in från medicinsk litteratur och från rapporter som erhållits från produktövervakningssystemet, inkluderar stenosis, regurgitation genom en inkompetent klaff, perivalvulärt läckage, endokardit, hemolys, tromboemboli, trombotisk obstruktion, blödningsdiates i samband med antikoagulationsbehandling, felaktig funktion hos klaffen orsakad av implantatdistorsion, fraktur i trådformen och fysiska eller kemiska skador på klaffkomponenterna. Typer av vävnadsförsämringar kan inkludera infektion, förkalkning, förtjockning, perforation, degeneration, suturabrasion, instrumenttrauma och lossning av klaffblad från klaffstentpelarna. Dessa komplikationer kan uppvisa kliniska symtom som exempelvis onormala hjärtblåsljud, andfåddhet, oförmågenhet att vara fysiskt aktiv, dyspné, ortopné, anemi, feber, arytmier, blödning, transitorisk ischemisk attack, stroke, förlamning, låg hjärtminutvolym, lungödem, kongestiv hjärtsvikt, hjärtsvikt och myokardinfarkt.

7.2 Möjliga komplikationer – polyestertransplantat

Möjliga komplikationer som är associerade med användningen av vaskulära transplantat i polyester inkluderar blödning, trombos, transplantatinfektion, emboli, aneurysm, pseudoaneurysm, serom, ocklusion (anastomotisk intimal hyperplasi), immunologisk reaktion på gelatin (har visats vara en svag immunogen; ovanlig, mild, lokal och självbegränsande), bildande av intimal-peel och kanaldilatation.

7.3 Möjliga komplikationer – KONECT RESILIA aortaklaffkanal

Potentiella komplikationer som är associerade med användningen av KONECT RESILIA aortaklaffkanal och det kirurgiska ingreppet inkluderar:

- Allergisk reaktion
- Aneurysm
- Angina
- Annulus (skada, dissektion, ruptur)
- Aorta (skada, dissektion, ruptur)
- Arteriell dissektion
- Asystoli och/eller hjärtstillestånd
- Blödning/hemorragi
 - I samband med eller efter ingreppet
 - Relaterad till antikoagulation
 - Perikardiell tamponad
 - Hematom
 - Cerebrovaskulär
- Blod – anemi
- Blod – koagulopati
- Blod – hemolys/hemolytisk anemi

- Ändring av blodtryck (hypotoni, hypertoni)
- Hjärta – arytmier/ledningsstörningar
- Hjärtsvikt
- Kardiogen chock
- Kanaldilatation
- Ocklusion av kranskärlsmynning
- Kranskärlnapp – lossning, böjning, pseudoaneurysm, reva/skada
- Djup ventrombos (DVT)
- Produktkomponent lossnar/instabilitet/migrering/embolisering
- Disseminerad intravasal koagulation (DIC)
- Emboli
- Endokardit
- Esofageal skada/ruptur
- Transplantatinfektion
- Hypoxemi
- Infektion – lokal, sår eller systemisk
- Bildande av intimal-peel
- Multiorgansvikt (MOF)
- Myokardinfarkt
- Myokardperforering
- Neurologiska händelser
 - Stroke (CVA)
 - Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Ocklusion (anastomotisk intimal hyperplasi)
- Perikardiell utgjutning
- Pleurautgjutning
- Lunginflammation
- Protesinsufficiens – regurgitation/stenos
- Protes – icke-strukturell dysfunktion
 - Paravalvulärt läckage
 - Inklämning av klaffblad (impingement)
 - Skada på klaffbladsvävnad (instrument/suturer)
 - Pannus
 - Felaktig protesstorlek (PPM) (på grund av olämplig dimensionering)
 - Förvrängning vid implantatet
- Protes – strukturell dysfunktion/försämring
- Protes – trombos
- Fraktur eller deformering av protestrådform/stent
- Pseudoaneurysm
- Lungödem
- Minskad ansträngningstolerans
- Njursvikt, akut
- Njurinsufficiens
- Andningssvikt
- Serom
- Trombocytopeni (icke HIT)
- Trombocytopeni, heparininducerad (HIT)
- Tromboemboli
 - Arteriell, venös, perifer, central
- Transvalvulärt eller valvulärt läckage

Förkalknings- och icke-förkalknings- (fibrotisk) degeneration av bioprotesklaffar rapporteras vid

användning av kemoradioterapi för att behandla maligna tillstånd [ref. 6 och 7]

Det är möjligt att dessa komplikationer kan leda till:

- Omoperation
- Explantation
- Permanent funktionsnedsättning
- Dödsfall

8.0 Kliniska studier

Den kliniska säkerheten och effektiviteten hos KONECT RESILIA aortaklaffkanal har fastställts baserat på resultatet från KONECT RESILIA aortaklaffstudien, som bedömde KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A. Den kliniska säkerheten och effektiviteten hos KONECT RESILIA aortaklaffkanal baseras även på resultatdata från COMMENCE -prövningen, som bedömde säkerheten och effektiviteten hos RESILIA -vävnaden.

KONECT RESILIA aortaklaffkanalstudien är en retrospektiv multicenter-observationsstudie. Efter en för-kirurgisk bedömning utvärderades patienterna under ett år för att bedöma primär säkerhet och effektivitet.

Syftet med KONECT RESILIA aortaklaffkanalstudien var att samla in data om säkerhet och prestanda för KONECT RESILIA aortaklaffkanal vid behandling av patienter som behöver ersätta sin nativa aortaklaff eller aortaklaffprotes samt tillhörande reparation eller ersättning av en skadad eller sjuklig uppgående aorta.

Rapporteringsperioden för KONECT RESILIA aortaklaffkanalstudien var juli 2020 till september 2023. Trehundratjugonio (329) patienter behandlades vid tre (3) kliniker i USA.

Tabell 2 innehåller demografisk information för prövningen och preoperativ NYHA-klassificering; Tabell 3 innehåller säkerhetsresultat; Tabell 4 innehåller klinikrapporterade klaffrelaterade komplikationer; och Tabell 5 anger hemodynamiska parametrar.

COMMENCE -prövningen är en oblandad, prospektiv, icke-randomiserad, multicenterprövning utan samtidiga eller matchade kontroller. Efter en pre-kirurgisk bedömning följs patienterna under ett år för att bedöma primär säkerhet och effektivitet. Patienter följs därefter upp varje år under minst fem år för insamling av information om upplevelse efter ingreppet. Långsiktig uppföljning efter mer än fem år pågår.

Syftet med COMMENCE -prövningen är att bekräfta att vävnadsbearbetning, klaffsterilisering och förpackning för Edwards perikardiell aortabioprotes modell 11000A inte ger upphov till frågor som rör säkerhet och effektivitet för patienter som behöver ersätta sin nativa aortaklaff eller aortaklaffprotes.

Prövningsgruppen bestod av vuxna patienter (18 år eller äldre) som diagnostiserats med aortaklaffsjukdom som krävde planerad ersättning av en nativ aortaklaff eller aortaklaffprotes. Åtföljande kranskärlsbypasskirurgi och resektion och ersättning av uppgående aorta från den sinotubulära övergången utan behov av cirkulationsstopp är tillåtna.

Kandidater till provningen med tidigare klaffkirurgi som inkluderade implantation av en klaffprotes eller annuloplastikring som kommer att lämnas *in situ* är uteslutna. Åtföljande klaffreparation eller klaffersättning är uteslutna. Kirurgiska ingrepp utanför hjärtområdet är inte tillåtna. Olika kliniska manifestationer och sjukdomshistorik kan resultera i uteslutning från provningen.

Rapporteringsperioden för COMMENCE -provningens aorta-arm är januari 2013 till och med mars 2023. När databasen låstes var sexhundra nittiofyra (694) patienter inskrivna vid tjugosju (27) kliniker i USA och Europa. Av den inskrivna populationen implanterades sexhundraåttionio (689) patienter framgångsrikt med modell 11000A och lämnade operationssalen med den klaff som ingick i provningen.

Tabell 6 tillhandahåller demografiska uppgifter om provningen, NYHA-klassificering och riskpoäng; Tabell 7 listar observerade komplikationsfrekvenser under studien; Tabell 8 tillhandahåller NYHA-klassificeringsdata vid baslinje och uppföljning efter 1, 5 och 7 år; och Tabell 9 listar hemodynamiska parametrar vid 1, 5 och 7 år.

9.0 Individualiserad behandling

Mottagare av hjärklaffsbioprotiser bör stå på kontinuerlig antikoagulationsbehandling, utom om den är kontraindicerad, under de första stadierna efter implantationen såsom läkaren bestämt baserat på individen eller enligt riktlinjer [ref. 8 och 9]. Långvarig antikoagulations- och/eller antitrombocytbehandling ska övervägas för patienter med riskfaktorer för tromboemboli. Riktlinjer rekommenderar också hur patienter med bioprotisklaffdysfunktion och profylax hanteras för infektiv endokardit [ref. 8 och 9].

9.1 Beaktanden vid val av bioprotisklaff

Den slutliga bedömningen avseende vård av en viss patient måste göras av sjukvårdspersonal och patienten med kunskap om patientens alla omständigheter. Riktlinjerna ESC/EACTS (ref. 8) och ACC/AHA (ref. 9) innehåller fullständiga rekommendationer för val av bioprotisklaff.

Edwards uppmanar kirurger att delta i tillgängliga register när KONECT RESILIA aortaklaffkanal implanteras i yngre patienter.

10.0 Information om patientrådgivning

Vi rekommenderar noggrann och kontinuerlig medicinsk uppföljning (åtminstone ett årligt läkarbesök), så att läkaren kan diagnostisera och behandla eventuella produktrelaterade komplikationer, speciellt sådana som gäller materialdefekter. Patienter med klaffar riskerar bakteriemi (t.ex. vid tandläkarbehandling) och ska ges råd om profylaktisk behandling med antibiotika.

Patienter ska uppmanas att alltid bära sitt implantationskort och informera all sjuk- och hälsovårdspersonal att de har ett implantat när de söker vård.

Det rekommenderas att patienter informeras om varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer,

åtgärder som ska vidtas och användningsbegränsningar associerade med KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A.

11.0 Leveransform

11.1 Förpackning

KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, levereras steril och icke-pyrogen, i en förpackning med bricka och dubbla barriärer. KONECT RESILIA aortaklaffkanal är steriliserad med etenoxid. Förpackningens nettoinnehåll är en (1) klaffkanal. Den dubbla brickförpackningen ligger i en foliepåse som är placerad i en kartong. Inspektera utsidan med avseende på tecken på skador vid mottagandet av kartongen.

Varje produkt är förpackad i en kartong med en temperaturindikator som syns genom ett fönster på sidopanelen. Temperaturindikatorn är avsedd att identifiera produkter som har exponerats för övergående extrema temperaturer. Vid mottagandet av bioprotesen ska indikatorn omedelbart inspekteras och se kartongens etikett för att bekräfta tillståndet "Använd". Om tillståndet "Använd" inte är tydligt ska KONECT RESILIA aortaklaffkanal inte användas och den lokala leverantören eller Edwards Lifesciences representant ska kontaktas för att vidta åtgärder för godkännande för retur och utbyte.

WARNING: KONECT RESILIA aortaklaffkanal måste inspekteras noggrant före implantationsingreppet för tecken på exponering för extrem temperatur eller annan skada. Om KONECT RESILIA aortaklaffkanal exponeras för extrema temperaturer blir produkten olämplig för användning.

11.2 Förvaring

KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, ska förvaras vid 10 °C till 25 °C (50 °F till 77 °F), i foliepåsen och förvaringskartongen.

12.0 Bruksanvisning

12.1 Läkarutbildning

Teknikerna för implantering av denna produkt liknar de som används för placering av vilken annan aortaklaffkanal som helst. Ingen särskild utbildning eller särskilda inrättningar utöver det som krävs för hjärtkirurgi krävs för implantation av modell 11060A.

De primära avsedda användarna är personal som ansvarar för förberedelse av produkten innan implantering (operationssalens (OR) sjuksköterskor och operationstekniker) och de hjärtkirurger som utför storleksbestämning av klaffen och ersättning av aortaklaff och uppåtgående aorta (Bentall-ingrepp). Ytterligare användare är stödpersonal som är utbildad för att ta emot, inspektera, överföra och/eller förbereda produkten för ingrepp.

12.2 Dimensionering

På grund av komplexiteten och variationen vid kirurgi för hjärklaffersättning lämnas valet av operationsteknik, som ska anpassas med hänsyn till de varningar som beskrivs ovan, till den enskilda kirurgen. I allmänhet ska följande steg utföras:

Steg	Procedur
1	Operera bort klaffbladen och alla tillhörande strukturer som anses nödvändiga att ta bort.
2	Operera bort allt kalk från annulus för att säkerställa korrekt infattning av KONECT RESILIA aortaklaffkanalens suturring och undvika skador på den ömtåliga klaffbladsvävnaden.
3	Mät annulus, använd endast Edwards Lifesciences dimensioneringsinstrument modell 1190 (Figur 2). Dimensioneringsinstrument av modell 1190 kan användas för att mäta för antingen supra-annulär eller intra-annulär placering, beroende på vad kirurgen föredrar.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte andra tillverkares protesdimensioneringsinstrument eller dimensioneringsinstrument för andra produkter från Edwards för att dimensionera KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A. Felaktig dimensionering kan inträffa, vilket kan resultera i skada på bioprotesen, lokal skada på nativ vävnad och/eller otillräcklig hemodynamisk prestanda.

VAR FÖRSIKTIG: Vid val av en bioprotes för en viss patient måste patientens storlek, ålder och fysiska tillstånd i förhållande till bioprotesens storlek beaktas för att minimera risken för att erhålla ett suboptimalt hemodynamiskt resultat. Valet av en bioprotes måste dock slutligen göras av läkaren för den enskilda patienten baserat på noggrant övervägande av alla risker och fördelar för patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Dimensioneringsinstrument ska inspekteras avseende tecken på slitage som tröghet, sprickor eller krackelering. Byt dimensioneringsinstrument om någon försämring observeras. Fortsatt användning kan resultera i fragmentering, embolisering eller förlängt ingrepp.

WARNING: Fragment från dimensioneringsinstrument är inte röntgentäta och kan inte lokaliseras med ett externt avbildningssystem. Lösa fragment i vaskulaturen har potential att embolisera.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik att använda för stor kraft under dimensionering eftersom det kan skada annulusvävnaden.

12.2.1 Supra-annulär dimensionering

Steg	Procedur
1	Vid supra-annulär implantation placeras KONECT RESILIA aortaklaffkanal-suturringen ovanför annulus, vilket maximerar klaffens öppningsyta. Vid dimensionering för supra-annulär implantation ska dimensioneringsinstrumentet vara parallellt med annulusplanet och följande dimensioneringsteknik ska användas:
2	Vid användning av dimensioneringsinstrument för KONECT RESILIA aortaklaffkanal av modell 1190 väljs röränden av dimensioneringsinstrumentet med den största diameter som bekvämt kan föras in i patientens annulus (Figur 3a).
3	När lämplig rörände verifierats, används replikänden av samma dimensioneringsinstrument för att verifiera att suturringen passar bra ovanpå annulus. Om replikänden har god passform väljs denna storlek på implantatet KONECT RESILIA aortaklaffkanal (Figur 3b).

12.2.2 Intra-annulär dimensionering

Steg	Procedur
1	För intra-annulär implantation placeras suturringen för KONECT RESILIA aortaklaffkanal inuti annulus. Vid dimensionering för intra-annulär implantation ska följande teknik användas:
2	Vid användning av dimensioneringsinstrument för KONECT RESILIA aortaklaffkanal av modell 1190 väljs röränden av dimensioneringsinstrumentet med den största diameter som bekvämt kan föras in i patientens annulus (Figur 4a).
3	När lämplig rörände verifierats, används replikänden av samma dimensioneringsinstrument för att verifiera att suturringen passar bra i annulus. Dimensioneringsinstrumentet ska vara parallellt med annulus-planet och hela dimensioneringsinstrumentet, inklusive delen med simulerad suturring, ska passera genom annulus. Om replikänden har god passform väljs denna storlek på implantatet KONECT RESILIA aortaklaffkanal (Figur 4b).

12.3 Anvisningar för hantering och förberedelse

En kontroll av om produkten är funktionsduglig rekommenderas innan hantering och förberedelse av KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A.

Steg	Procedur
1	VAR FÖRSIKTIG: Öppna inte foliepåsen när produkten tas emot, vänta tills allt är klart för implantering. Om KONECT RESILIA aortaklaffkanal exponeras för vissa miljöförhållanden under längre tid kan detta påverka produktens funktion.
2	När en lämplig storlek på KONECT RESILIA aortaklaffkanal har valts ska du ta ut foliepåsen ur förpackningen i det icke-sterila fältet. Undersök påsen avseende eventuella tecken på skador och förseglingar som är brutna eller saknas innan du öppnar den. WARNING: Öppna inte foliepåsen i det sterila fältet. Foliepåsen är endast ett skyddsomslag. Den yttre brickans utsida är inte steril och kan påverka det sterila fältet. Den innersta förpackningsbrickan är steril och kan föras in i det sterila fältet för att minimera risken för kontaminering.
3	Ta ut förpackningen med brickan och dubbla barriärer från foliepåsen i det icke-sterila fältet. Undersök den yttre brickan med avseende på eventuella tecken på skador, fläckar och förseglingar som är brutna eller saknas. VAR FÖRSIKTIG: Alla skador på brickorna gör bioprotesen icke-steril. Vid skador på den primära förpackningen får produkten inte användas och den ska omedelbart returneras till Edwards Lifesciences (se Avsnitt 12.6 Retur av KONECT RESILIA aortaklaffkanal).
4	Placera dig nära det sterila fältet, håll i den yttre brickans bas och dra av locket från den yttre brickan.
5	Den inre brickan och innehållet är sterila. För över den inre brickan till det sterila fältet. Den inre brickans innehåll måste hanteras med kirurgisk sterilteknik för att förhindra kontaminering.
6	VAR FÖRSIKTIG: Öppna inte den inre förpackningen förrän det är säkert att implantationen ska genomföras och kirurgen är redo att placera KONECT RESILIA aortaklaffkanal. När den inre förpackningen är öppen måste produkten användas omedelbart eller kasseras för att minimera risken för kontaminering och uttorkning av vävnad eller gelatin. Undersök den inre brickan och locket med avseende på eventuella tecken på skador, fläckar och förseglingar som är brutna eller saknas innan du öppnar den. Håll i

Steg	Procedur
	den inre brickans bas och dra av locket från innerbrickan. WARNING: Använd inte KONECT RESILIA aortaklaffkanal om det finns synliga fläckar på den inre brickans Tyvek-lock. Fläckar kan indikera en påverkad sterilbarriär (Figur 5). Droppar kan vara synliga i den inre brickan. Detta är på grund av glyceroliseringsprocessen och påverkar inte produktens funktion. Det är inte ett tecken på att sterilbarriären brutits eller på olämplig produktförvaring eller beredning (Figur 6).
7	Håll brickan stadigt och dra hållarens grepp uppåt för att avlägsna KONECT RESILIA aortaklaffkanal från brickan (Figur 7). VAR FÖRSIKTIG: Hållaren krävs för implantationen och får inte avlägsnas förrän KONECT RESILIA aortaklaffkanal har suturerats i annulus. Undvik att skada produkten genom att inte fatta tag i KONECT RESILIA aortaklaffkanal med händerna eller kirurgiska instrument.

Steg	Procedur
8	En etikett med ett serienummer är fastsatt i hållarens grepp med en tråd. Serienumret ska bekräftas med numret på förpackningen för KONECT RESILIA aortaklaffkanal samt patientimplantatkortet. Ta inte bort etiketten. Serienumret finns även på den silverfärgade etiketten på utsidan av den inre brickan. VAR FÖRSIKTIG: Om du upptäcker någon avvikelse vad gäller modell, storlek eller serienummer ska KONECT RESILIA aortaklaffkanal inte implanteras. Om en produkt med fel storlek används kan det leda till klaffskada, lokal skada på nativ vävnad och/eller otillräcklig hemodynamisk prestanda. VAR FÖRSIKTIG: Om etiketten avlägsnas av misstag måste du säkerställa att alla fästtrådar tas bort från hållaren.
9	KONECT RESILIA aortaklaffkanal måste sänkas ned i en steril koksaltlösning under 5 minuter. Efter detta måste KONECT RESILIA aortaklaffkanal hållas hydrerad med koksaltlösning under resten av ingreppet och får inte tillåtas torka ut. VAR FÖRSIKTIG: Sänk inte ned produkten i koksaltlösning under längre tid än fem minuter, för att bevara de hemostatiska egenskaperna hos transplantatets gelatinbeläggning. Transplantatet får inte tillåtas att torka efter blötläggning. VAR FÖRSIKTIG: Efter blötläggning rekommenderas att båda sidorna av klaffbladen hydreras med koksaltlösning varje 1–2 minuter. Om klaffen inte hålls fuktig efteråt kan det göra så att klaffbladen torkar ut, vilket kan påverka klaffens funktion. VAR FÖRSIKTIG: Förhindra att klaffbladsvävnaden kommer i kontakt med dukar, tyger eller andra källor till partiklar som kan överföras till klaffbladsvävnaden.

12.4 Implantation av produkten

KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, är utformad för supra-annulär och intra-annulär implantation.

Steg	Procedur
1	Orientera KONECT RESILIA aortaklaffkanal så att kranskärlsmynningen inte påverkas. Suturringen har tre markörer i svart suturtråd på lika avstånd vid varje kommissur för att underlätta orientering och inpassning av bioprotesen för kranskärlsinfästning (Figur 8).
2	För supra-annulär placering av KONECT RESILIA aortaklaffkanal ska en suturteknik som en icke-omvänd horisontell madrassteknik tillämpas. För intra-annulär placering av KONECT RESILIA aortaklaffkanal ska en suturteknik som en omvänd horisontell madrassteknik tillämpas.
3	För ner aortaklaffkanalen längs med suturerna tills den är i kontakt med patienten nativa annulus och knyt sedan suturerna (figurerna 9 och 10). VAR FÖRSIKTIG: För att undvika perforering måste suturfästenheter med vertikala fästänordningar användas med försiktighet. VAR FÖRSIKTIG: Undvik att placera annulära suturer djupt i intilliggande vävnad för att undvika arytmier och ledningsavvikelser.
4	Ta bort hållaren när sutureringen är slutförd. a) Skär med en skalpell av de exponerade suturer som är synliga i kanalen för frigöring med ett snitt på hållaren, nära transplantatets topp (Figur 11). Undvik att skära i eller skada transplantatet när suturerna skärs av. WARNING: Om du inte skär i kanalen för frigöring med ett snitt kan det hindra hållaren från att frigöras och leda till att suturben lämnas kvar i produkten. Använd inte för mycket kraft när hållaren tas bort, för att undvika skador på produkten. Att använda flera snitt kan leda till suturfragment och risk för emboli. b) När suturerna skurits av säkerställer du att KONECT RESILIA aortaklaffkanal sitter kvar medan hållaren tas bort. Ta bort hållaren, tillsammans med dess suturben. c) Kassera hållaren, den är endast för engångsbruk.
5	Ett sterilt kauteriseringsverktyg ska användas för att skära transplantatet till rätt längd och skapa kranskärlsmynningen. Kauteriseringsverktyg tillhandahålls inte med KONECT RESILIA aortaklaffkanal.

Steg	Procedur
	Kranskärilen ska anastomoseras till den kragförsedda delen av transplantatet. VAR FÖRSIKTIG: Undvik att vidröra klaffbladen när kranskärlsmynningen skapas. Det kan ge irreparabla skador på klaffbladsvävnaden. För att förhindra fokal brännskada i transplantatet, vilket kan inträffa vid kauterisering, ska valsalva-transplantatet fuktas med koksaltlösning på platsen där kauteriseringen ska göras, direkt innan kauteriseringen (Figur 12). VAR FÖRSIKTIG: Användning av kauterisation vid förseglade polyestertransplantat kan orsaka brännskador. Detta kan förhindras genom att fukta produkten med koksaltlösning vid kauterisationsplatsen. VAR FÖRSIKTIG: Klämning kan skada den vaskulära proteser. Atraumatiska klämmor, helst med käftar med mjuka inlägg, ska användas med minsta möjliga kraft. Överdriven kraft eller spänning ska undvikas eftersom detta skadar polyesterfibrerna och gelatinimpregneringen. Var försiktig för att undvika nötning eller fiberskador vid suturering genom transplantatet.
6	Använd markörlinjen längs med transplantatets stomme för att underlätta inriktning för distal anastomos. VAR FÖRSIKTIG: Om avluftning krävs ska minsta möjliga nål användas; 19 gauge är normalt tillräckligt. Hypodermiska nålar har en skärande spets som kan leda till blodläckage och kräva reparation med suturering.

12.5 Rengöring och sterilisering av tillbehör

Tillbehören för KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, är separat förpackade.

Dimensioneringsinstrument modell 1190 och modell TRAY1190 kan återanvändas och levereras icke-sterila. Se den bruksanvisning som bifogas med de återanvändbara tillbehören för anvisningar om rengöring och sterilisering.

12.6 Retur av KONECT RESILIA aortaklaffkanal

Edwards Lifesciences är intresserade av att erhålla använda kliniska exemplar av KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, för analys. Kontakta den lokala representanten för återlämnande av återvunna bioprotetser.

- Öppnad förpackning med den sterila barriären intakt: om foliepåsen eller brickorna inte har öppnats ska produkten returneras i sin ursprungliga förpackning.

- Öppnad förpackning men bioprotet inte implanterad: Kontakta den lokala representanten för återlämnande av återvunna bioprotetser.
- Explanterad produkt: Kontakta den lokala representanten för återlämnande av uttagna produkter.

12.7 Kassering av enheten

Använda enheter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa enheter.

13.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, är MR-villkorlig. En patient med modell 11060A kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3 T.
- Magnetiskt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller lägre.
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg vid normalt driftläge.

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, skapa en maximal temperaturökning *in vivo* på mindre än 2,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Under icke-klinisk testning sträcker sig den bildartifakt som orsakas av produkten cirka 33 mm ut från klaffen av modell 11060A vid bildtagning med en gradienteko- eller spinnekosekvens i ett MRT-system på 3 T. Artefakten skymmer produktens lumen.

14.0 Kvalitativ och kvantitativ information

Denna produkt innehåller eller har vävnader eller celler av animalt ursprung. Klaffbladen är tillverkade av bovin perikardiell vävnad. Transplantatdelen av produkten är impregnerad med bovint gelatin.

Denna produkt innehåller följande ämnen definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent:

Kobolt: CAS-nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.

I nedanstående tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och ämnen:

Ämne	CAS	Modellens massintervall (mg)
Polyetylentereftalat	25038-59-9	2686–3061
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	802–1210
Polydimetylsiloxan	63148-62-9	435–648
Kobolt	7440-48-4	112–273
Silikondioxid	7631-86-9	180–272
Glycerol	56-81-5	109–152
Gelatin från ben behandlat med kalciumoxid	9000-70-8	124–146
Succinylerat gelatin från ben behandlat med kalciumoxid	68915-24-2	124–146
Kollagener, bovint material, polymerer med glutaraldehyd	2370819-60-4	57,6–146
Krom	7440-47-3	54,4–140
Järn	7439-89-6	29,0–127
Nickel	7440-02-0	41,5–107
Polyetylen	9002-88-4	63,5–82,1
Molybden	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
Fibroinsilke	9007-76-5	6,22–7,60
Kisel	7440-21-3	0–6,66
Kimrök	1333-86-4	2,02–2,26
Antimontrioxid	1309-64-4	1,74–1,99
Oktametylcyklotetrasiloxan, D4	556-67-2	0,671–0,985
Kol	7440-44-0	0–0,666
Bivax	8012-89-3	0,200–0,283
Dekametylcyklopentasiloxan, D5	541-02-6	0,177–0,260
Dodekametylcyklohexasiloxan, D6	540-97-6	0,120–0,177
Fosfor	7723-14-0	0–0,0666
Svavel	7704-34-9	0–0,0666
Färgämne från kampschträddextrakt	475-25-2	0,0501–0,0608
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,0145–0,0163
Beryllium	7440-41-7	0–0,00666
Erukamid	112-84-5	0,000764–0,00135

15.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

16.0 Patientmärkning

Ett patientimplantationskort medföljer varje KONECT RESILIA aortaklaffkanal. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Serienumret finns på paketet. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

17.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed.

Följande tabell innehåller Grundläggande UDI-DI:

Produkt	KONECT RESILIA aortaklaffkanal
Modell	11060A
Grundläggande UDI-DI	0690103D002KON000WA

18.0 Produktens förväntade livslängd

Den angivna livslängden för KONECT RESILIA aortaklaffkanal är fem (5) år.

KONECT RESILIA aortaklaffkanal har genomgått noggrann förklinisk hållbarhets- och utmattningstestning i enlighet med internationellt erkända standarder motsvarande 5 år. Hållbarheten stöds även av ett års klinisk uppföljning i KONECT RESILIA aortaklaffkanalstudien och sju års uppföljning i COMMENCE -prövningen; se **Avsnitt 8.0 Kliniska studier**. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera biologiska faktorer och kan variera mellan olika patienter.

19.0 Referenser

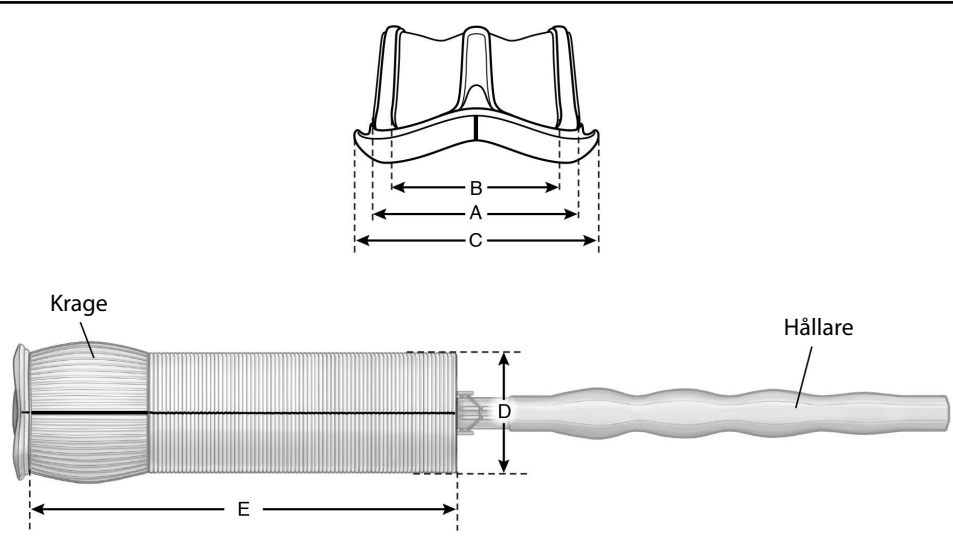
1. Flameng W, Hermans H, Verbeken E, Meuris B. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Jan 2015;149(1):340-5. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.09.062. [Valves with Edwards XenoLogiX™ treatment were used as controls.]
2. Rabbit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

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet; om det vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning inträffar en allvarlig incident ska den anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Tabell 1: Nominella dimensioner för klaff och transplantat



Klaffstorlek	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
A. Diameter vävnadsannulus (stentdiameter, mm)	21	23	25	27	29
B. Innerdiameter klaff (stent-ID, mm)	20	22	24	26	28
C. Extern suturringsdiameter (mm)	33	35	36	38	40
D. Transplantatdiameter (mm)	24	26	28	30	32
E. Brukbar längd transplantat (cm)	10	10	10	10	10
Geometrisk öppningsyta (GOA) (mm ²)	292	357	424	503	575

Tabell 2: Demografiska data för studien KONECT RESILIA aortaklaffkanalprövning

Ålder vid implantering	N: medelvärde ±SD
Ålder (år)	329: 62,4 ± 10,7
Kön	% (n/N)
Kvinna	18,5 % (61/329)
Man	81,5 % (268/329)
NYHA-klassificering	% (n/N)
Klass I	36,5 % (120/329)
Klass II	41,6 % (137/329)
Klass III	12,2 % (40/329)
Klass IV	1,2 % (4/329)
Ej dokumenterad	8,5 % (28/329)
N är antalet patienter med tillgängliga data för den givna parametern.	

Tabell 3: Sammanfattning av säkerhetsresultat för KONECT RESILIA aortaklaffkanalprövning (frihet från händelse-frekvens) (N = 329)

Resultat	30 dagar	1 år
Mortalitet av alla orsaker	98,1 % (0,8 %) 6, 6	96,2 % (1,1 %) 11, 11
Operativ mortalitet	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Resultat	30 dagar	1 år
Kardiovaskulär mortalitet	99,4 % (0,5 %) 2, 2	98,9 % (0,7 %) 3, 3
Omoperation av aortaklaff eller aortarot	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Omoperation av aortaklaff	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Omoperation av aortarot	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Hemorragi som kräver ny intervention^a	97,0 % (0,9 %) 11, 10	97,0 % (0,9 %) 11, 10

Varje cell innehåller Kaplan-Meier-uppskattning % (standardfel %), sammantaget antal händelser och antalet patienter med händelsen. Standardfel är baserat på Greenwoods formel.

^a Alla blödningshändelser som krävde ny intervention rapporterades som ny explorativ kirurgi. Av dessa rapporterades en kräva omoperation av transplantatet. Transplantatet explanterades inte och omoperationen utfördes inte på klaffen eller aortaroten. Inga av de övriga nya interventionerna rapporterades kräva ny intervention för produkten.

Tabell 4: Klinikrapporterade klaffrelaterade komplikationer för KONECT RESILIA aortaklaffkanalprövning (frihet från händelse-frekvens) (N = 329)

Händelse	30 dagar	1 år
Tromboemboli	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Stroke	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Transitorisk ischemisk attack	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Icke-cerebral tromboemboli	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Endokardit	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Klafftrombos	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Hemorragi	99,7 % (0,3 %) 1, 1	99,7 % (0,3 %) 1, 1
Aortatransplantat-relaterad pseudoaneurysm	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0
Transplantatinfektion	100,0 % (0,0 %) 0, 0	100,0 % (0,0 %) 0, 0

Varje cell innehåller Kaplan-Meier-uppskattning % (standardfel %), sammantaget antal händelser och antalet patienter med händelsen. Standardfel är baserat på Greenwoods formel.

Tabell 5: Hemodynamiska parametrar för KONECT RESILIA aortaklaffkanalprövning (N = 329)

Parameter	30 dagar	3 månader	6 månader	1 år	> 1 år
Medelgradient (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)
Toppvärde 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)
Effektiv öppningsyta (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)
Vänster kammars 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)

Parameter	30 dagar	3 månader	6 månader	1 år	> 1 år
Vänsterkammarmassa (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)
Transvalvulärt läckage					
Ingen/precis mätbar	98,9 % (91/92)	100,0 % (10/10)	100,0 % (17/17)	100,0 % (82/82)	90,7 % (49/54)
Mild	1,1 % (1/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	9,3 % (5/54)
Måttlig	0,0 % (0/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/54)
Svår	0,0 % (0/92)	0,0 % (0/10)	0,0 % (0/17)	0,0 % (0/82)	0,0 % (0/54)
Fönstret på 30 dagar är definierat som POD 1 till 60, 3 månader som POD 61 till 119, 6 månader som POD 120 till 244, 1 år som POD 245 till 485 och > 1 år som POD > 485. Kategoriska mätningar: % (n/totalt antal) där det totala antalet endast innehåller patienter med giltiga värden. Kontinuerliga mätningar: medel ± standardavvikelse (n) där 'n' anger antalet patienter med data som kan bedömas inom det definierade fönstret. Ekokardiografi efter omoperation är undantaget från analysen. ^a Rapportering av effektiv öppningsyta är inte vårdstandard vid alla institutioner.					

Tabell 6: Demografiska data för COMMENCE -prövningsstudie

Ålder vid implantering	N: medelvärde ±SD
Ålder (år)	694: 67,0 ± 11,6 (20,0, 90,0)
Kön	% (n/N)
Kvinna	28,2 % (196/694)
Man	71,8 % (498/694)
NYHA-klassificering	% (n/N)
Klass I	23,6 % (164/694)
Klass II	50,0 % (347/694)
Klass III	24,5 % (170/694)
Klass IV	1,9 % (13/694)
Riskpoäng	N: medelvärde ±SD (min, max)
STS-risk för mortalitet (%) ¹	539: 2,0 ± 1,8 (0,3, 17,5)
EuroSCORE II (%)	694: 2,6 ± 3,0 (0,5, 24,6)
N är antalet patienter med tillgängliga data för den givna parametern.	
¹ STS-poäng beräknas endast för patienter som genomgår isolerad AVR eller AVR + CABG.	

Tabell 7: Observerade komplikationer

Komplikation eller negativt resultat	Tidig ¹ (N = 694) n, m (%)	Sen ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/pt-år)	Frihet från händelse vid 7 år (SE) ⁴
All mortalitet	9, 9 (1,3 %)	80, 80 (2,2 %)	85,31 (1,67)
Klaffrelaterad mortalitet	3, 3 (0,4 %)	19, 19 (0,5 %)	96,03 (0,93)
Omoperation	1, 1 (0,1 %)	12, 12 (0,3 %)	97,22 (0,89)
Explantat	0, 0 (0,0 %)	9, 9 (0,2 %)	97,89 (0,78)
Tromboemboli	16, 16 (2,3 %)	51, 58 (1,6 %)	90,54 (1,20)
Klafftrombos	0, 0 (0,0 %)	2, 2 (0,1 %)	99,43 (0,43)

Komplikation eller negativt resultat	Tidig ¹ (N = 694) n, m (%)	Sen ² (LPY ³ = 3609,5) n, m (%/pt-år)	Frihet från händelse vid 7 år (SE) ⁴
Endokardit	0, 0 (0,0 %)	15, 16 (0,4 %)	97,26 (0,75)
All blödning	7, 7 (1,0 %)	77, 108 (3,0 %)	85,64 (1,67)
Stor blödning	5, 5 (0,7 %)	43, 56 (1,6 %)	90,94 (1,46)
Alla paravalvulära läckage	2, 2 (0,3 %)	3, 3 (0,1 %)	99,23 (0,34)
Stort PVL	1, 1 (0,1 %)	2, 2 (0,1 %)	99,54 (0,26)
Strukturell försämring av klaffen	0, 0 (0,0 %)	3, 3 (0,1 %)	99,29 (0,51)

¹För "Tidiga händelser" (händelser som inträffar fram till dag 30 efter implantation): för "Tidiga" är m antalet händelser; n är antalet patienter som upplever en händelse; % = n/N.

²För "Sena händelser" (händelser som inträffar efter dag 30 efter implantation): m är antalet händelser; n är antalet patienter som upplever en händelse; och % = m/LPY.

³LPY: sena patientår; LPY beräknas från dag 31 efter implantation fram till sista patientkontakt.

⁴Baserat på Kaplan-Meier-analys av tid för första förekomst (tidig eller sen). Standardfel (SE) baserat på Greenwoods formel.

Tabell 8: NYHA-klassificering vid baslinje, 1, 5 och 7 år

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

¹N är antalet patienter med känd NYHA vid det specifika postoperativa besöket.

Tabell 9: Hemodynamiska parametrar vid 1, 5 och 7 år

Besök	21 mm N: Medelvärde ±SD	23 mm N: Medelvärde ±SD	25 mm N: Medelvärde ±SD	27 mm N: Medelvärde ±SD	29 mm N: Medelvärde ±SD
EOA (cm²)					
1 år	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 år	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 år	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
Medelgradient (mmHg)					
1 år	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 år	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 år	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 anger antalet patienter med bedömningsdata.

Figurer



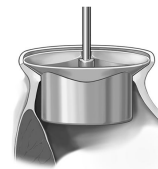
Figur 1: KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A



Figur 2: Dimensioneringsinstrument modell 1190



a) Rörände

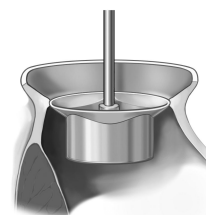


b) Replikände

Figur 3: Supra-annulär dimensionering

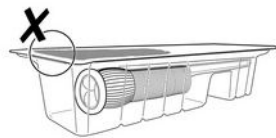


a) Rörände

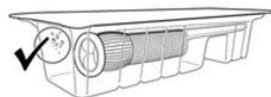


b) Replikände

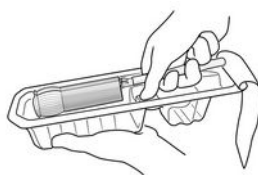
Figur 4: Intra-annulär dimensionering



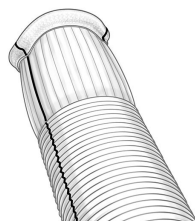
Figur 5: FLÄCK – ANVÄND INTE



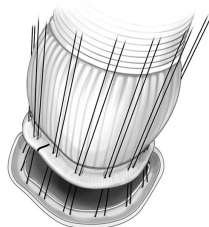
Figur 6: DROPPAR – OK ATT ANVÄNDA



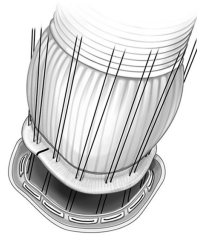
Figur 7: Borttagning från inre bricka



Figur 8: Suturringsmarkörer



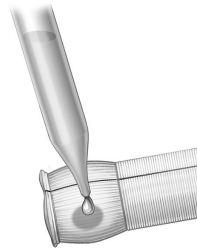
Figur 9: Icke-omvänd teknik



Figur 10: Omvänd teknik



Figur 11: Kanal för frigöring med ett snitt i hållare



Figur 12: Fukta transplantatet

Symbolförklaring

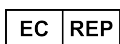
	Svenska
	Modellnummer
	Får inte återanvändas
	Var försiktig
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen på webbplatsen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Sista förbrukningsdag
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum

	Svenska
	Dubbelt sterilt barriärssystem
	Steriliserad med etylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Storlek
	Antal
	Unik produktidentifiering
	Använd produkt om indikation visas
	Använd inte produkten om indikation visas
	Medicinteknisk produkt
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung

	Svenska
	Fläck – använd inte
	Droppar – OK att använda
	Brukbar längd
	MR-villkorlig
	Innehåller farliga ämnen
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Importör
	Conformité Européenne (CE-märke)
	Arbetsorder
	Får inte omsteriliseras



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



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

2025-06

60051449001 A

© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU